

Қанды, оның компоненттерін дайындау, қайта өңдеу, сапасын бақылау, сақтау, өткізу номенклатураларын, қағидаларын, сондай-ақ қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау, құю қағидаларын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2009 жылғы 6 қарашадағы N 666 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5925 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 қазандағы № ҚР ДСМ - 140/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 20.10.2020 № ҚР ДСМ - 140/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Ескерту. Тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 15.04.2019 № ҚР ДСМ-38 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 162-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Мыналар:

- 1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес қанның, оның компоненттері мен қан препараттарының номенклатурасы;
- 2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес қанды, оның компоненттерін дайындау, өңдеу, сақтау, өткізу қағидалары;
- 3) осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес қанды, оның компоненттері мен препараттарды сақтау, құю қағидалары бекітілсін.

Ескерту. 1-тармаққа өзгеріс енгізілді– ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Стратегия және денсаулық сақтау саласын дамыту департаменті (А.Т. Айдарханов) осы бұйрықты заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмильдин) осы бұйрықты

Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялауды қамтамасыз етсін.

4. Мынадай:

1) "Қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдарда қан мен оның компоненттерін, қан препараттарын, консервациялау құралдарын дайындау, өңдеу, сақтау, өткізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2005 жылғы 22 қыркүйектегі N 465 (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде N 3886 тіркелген және "Заң газеті" газетінде 2005 жылғы 18 қарашада N 150-151(775) жарияланған);

2) "Денсаулық сақтау ұйымдарында қан мен оның компоненттерін, қан препараттарын сақтау, құю ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 29 қыркүйектегі N 492 бұйрықтарының (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде N 3905 тіркелген, "Заң газеті" газетінде 2005 жылғы 25 қарашада N 155-156 (780) жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылауы Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау Вице-министрі Т.А. Вощенкоға жүктелсін.

6. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министрдің міндетін атқарушы

Б. Садықов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушының
2009 жылғы 6 қарашадағы
№ 666 бұйрығымен бекітілген

Қанның, оның компоненттері мен препараттарының номенклатурасы

Ескерту. 1-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 29.05.2015 № 417 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн ішінде қолданысқа енгізіледі); өзгеріс енгізілді - 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі); 15.04.2019 № ҚР ДСМ-38 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен

р/с №	Өнімнің атауы	Шығару нысаны
Жаңа алынған қан өнімдері		
1	Лейкофилтрленген жаңа алынған қан	доза
2	Ауыстырып құюға арналған, лейкофилтрленген жаңа алынған қан	доза

3	Ауыстырып құюға арналған, сәулеленген, лейкофилтрленген жаңа алынған қан	доза
4	Ауыстырып құюға арналған, плазма көлемі төмендетілген, лейкофилтрленген жаңа алынған қан	доза
5	Ауыстырып құюға арналған плазма көлемі төмендетілген, сәулеленген, лейкофилтрленген, жаңа алынған қан	доза
Жасушалық қан компоненттерінің өнімдері		
6	Эритроциттік масса	доза
7	Лейкофилтрленген эритроциттік масса	доза
8	Сәулеленген эритроциттік масса	доза
9	Лейкофилтрленген, сәулеленген эритроциттік масса	доза
10	Лейкотромбоциттік қабаты алынған эритроциттік масса	доза
11	Лейкотромбоциттік қабаты алынған, сәулеленген эритроциттік масса	доза
12	Құрсакқа құюға арналған лейкофилтрленген, сәулеленген эритроциттік масса	доза
13	Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкофилтрленген эритроциттік масса (аз көлемі)	доза
14	Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкофилтрленген, қосалқы ерітіндідегі эритроциттік масса (аз көлемі)	доза
15	Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкофилтрленген, сәулеленген эритроциттік масса (аз көлемі)	доза
16	Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкофилтрленген, сәулеленген, қосалқы ерітіндідегі эритроциттік масса (аз көлемі)	доза
17	Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкотромбоциттік қабаты алынған эритроциттік масса (аз көлемі)	доза
18	Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкотромбоциттік қабаты алынған, қосалқы ерітіндідегі эритроциттік масса (аз көлемі)	доза
19	Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкотромбоциттік қабаты алынған, сәулеленген эритроциттік масса (аз көлемі)	доза
20	Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкотромбоциттік қабаты алынған, қосалқы ерітіндідегі, сәулеленген эритроциттік масса (аз көлемі)	доза
21	Эритроциттік жүзінді	доза
22	Лейкофилтрленген эритроциттік жүзінді	доза
22-1	Көлемі азайтылған, лейкофилтрленген эритроциттік жүзінді	доза
23	Сәулеленген эритроциттік жүзінді	доза
24	Лейкофилтрленген, сәулеленген эритроциттік жүзінді	доза
24-1	Көлемі азайтылған, лейкофилтрленген, сәулеленген эритроциттік жүзінді	доза
24-2	Вирустазартылған, жуылған, қосалқы ерітіндіде ресуспендияланған эритроциттер	доза
25	Лейкотромбоциттік қабаты алынған эритроциттік жүзінді	доза
26	Лейкотромбоциттік қабаты алынған, сәулеленген эритроциттік жүзінді	доза
27	Аферездік эритроциттер	доза
28	Лейкофилтрленген, аферездік эритроциттер	доза
29	Лейкофилтрленген, сәулеленген, аферездік эритроциттер	доза
30	Қосалқы ерітіндідегі аферездік эритроциттер	доза

31	Қосалқы ерітіндідегі, лейкофилтрленген аферездік эритроциттер	доза
32	Қосалқы ерітіндідегі лейкофилтрленген, сәулеленген, аферездік эритроциттер	доза
33	Жуылған эритроциттер	доза
34	Лейкофилтрленген, жуылған эритроциттер	доза
35	Сәулеленген, жуылған эритроциттер	доза
36	Лейкофилтрленген, сәулеленген, жуылған эритроциттер	доза
37	Қосалқы ерітіндідегі, жуылған эритроциттер	доза
38	Қосалқы ерітіндідегі, лейкофилтрленген, жуылған эритроциттер	доза
39	Қосалқы ерітіндідегі, лейкофилтрленген, сәулеленген, жуылған эритроциттер	доза
40	Криоконсервіленген эритроциттер	доза
41	Қалыпқа келтірілген, криоконсервіленген эритроциттер	доза
42	Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттер	доза
43	Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, лейкофилтрленген тромбоциттер	доза
44	Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, вирустазартылған тромбоциттер	доза
45	Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, лейкофилтрленген, вирустазартылған тромбоциттер	доза
46	Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, сәулеленген тромбоциттер	доза
47	Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, лейкофилтрленген, сәулеленген тромбоциттер	доза
48	Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, құрсаққа құюға арналған, лейкофилтрленген, сәулеленген тромбоциттер	доза
49	Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттер	доза
50	Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, лейкофилтрленген тромбоциттер	доза
51	Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, вирустазартылған тромбоциттер	доза
52	Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, лейкофилтрленген, вирустазартылған тромбоциттер	доза
53	Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, сәулеленген тромбоциттер	доза
54	Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, лейкофилтрленген, сәулеленген тромбоциттер	доза
55	Аферездік тромбоциттер	доза
56	Аферездік, лейкофилтрленген тромбоциттер	доза
57	Аферездік, вирустазартылған тромбоциттер	доза
58	Аферездік, лейкофилтрленген, вирустазартылған тромбоциттер	доза
59	Аферездік, сәулеленген тромбоциттер	доза
60	Аферездік, лейкофилтрленген, сәулеленген тромбоциттер	доза
61	Құрсаққа құюға арналған, аферездік, лейкофилтрленген, сәулеленген тромбоциттер	доза
62	Криоконсервіленген тромбоциттер	доза
63	Криоконсервіленген, қалыпқа келтірілген тромбоциттер	доза
64	Лейкоциттік масса	доза
65	Сәулеленген лейкоциттік масса	доза
66	Аферездік, сәулеленген гранулоциттер	доза
66-1	Аферездік гранулоциттер	доза
66-2	Аферездік лимфоциттер	доза

66-3	Аферездік, лимфоциттер	фотохимиялық өңделген	доза
67	Перифериялық қанның аферездік гемопозддік дің жасушалары		
Плазмалық қан компоненттерінің өнімдері			
68	Жаңа мұздатылған плазма		доза
69	Карантинделген, жаңа мұздатылған плазма		доза
70	Лейкофилтрленген, жаңа мұздатылған плазма		доза
71	Лейкофилтрленген, карантинделген, жаңа мұздатылған плазма		доза
72	Вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма		доза
73	Вирустазартылған, лейкофилтрленген жаңа мұздатылған плазма		доза
74	Аферездік жаңа мұздатылған плазма		доза
75	Аферездік, карантинделген жаңа мұздатылған плазма		доза
75-1	Аферездік, карантинделген жаңа мұздатылған плазма, аз доза		доза
76	Аферездік, лейкофилтрленген жаңа мұздатылған плазма		доза
77	Аферездік, лейкофилтрленген жаңа мұздатылған плазма		доза
78	Аферездік, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма		доза
78-1	Аферездік, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма, аз доза		доза
79	Аферездік, лейкофилтрленген, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма		доза
80	Иммундық жаңа мұздатылған плазма		доза
81	Аферездік, иммундық жаңа мұздатылған плазма		доза
82	Аферездік, иммундық, карантинделген жаңа мұздатылған плазма		доза
83	Аферездік, иммундық, лейкофилтрленген жаңа мұздатылған плазма		доза
84	Аферездік, иммундық, лейкофилтрленген, карантинделген жаңа мұздатылған плазма		доза
85	Аферездік, иммундық, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма		доза
86	Аферездік, иммундық, лейкофилтрленген, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма		доза
87	Супернатанттық плазма		доза
88	Карантинделген, супернатанттық плазма		доза
89	Лейкофилтрленген, супернатанттық плазма		доза
90	Лейкофилтрленген, карантинделген, супернатанттық плазма		доза
91	Вирустазартылған, супернатанттық плазма		доза
92	Лейкофилтрленген, вирустазартылған, супернатанттық плазма		доза
92-1	Біріктірілген, жаңа мұздатылған, лейкофилтрленген, вирустазартылған плазма		доза
92-2	Біріктірілген, жаңа мұздатылған, монодонорлық, аферездік, лейкофилтрленген, вирустазартылған плазма		доза
92-3	Біріктірілген, жаңа мұздатылған, полидонорлық, лейкофилтрленген, вирустазартылған плазма		доза
92-4	Біріктірілген, жаңа мұздатылған, полидонорлық, аферездік, лейкофилтрленген, вирустазартылған плазма		доза
93	Криопреципитат		доза
94	Фибрин желімі		доза

94-1	Тромбоциттердің еритін факторларымен байытылған, жергілікті қолдануға арналған ауто/аллогендік плазма	доза
94-2	Келімімшарттық фракциялауға арналған плазма	доза
Қан препараттары		
95	5% альбумин ерітіндісі	шиша
95-1	Альбумин ерітіндісі (5% - 200 мл);	доза
96	10% альбумин ерітіндісі	шиша
96-1	Альбумин ерітіндісі (10% - 50 мл);	доза
96-2	Альбумин ерітіндісі (10% - 100 мл);	доза
96-3	Альбумин ерітіндісі (10% - 200 мл);	доза
97	20% альбумин ерітіндісі	шиша
98	Стандартты диагностикалық эритроциттер (2 мл);	доза

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушының
2009 жылғы 6 қарашадағы
№ 666 бұйрығына 2-қосымша

Қанды және оның компоненттерін дайындау, қайта өңдеу, сапасын бақылау, сақтау, өткізу қағидалары

Ескерту. Қағида жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 15.04.2019 № ҚР ДСМ-38 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Қанды және оның компоненттерін дайындау, өңдеу, сапасын бақылау, сақтау, өткізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарында Қанды және оның компоненттерін дайындау, қайта өңдеу, сапасын бақылау, сақтау, өткізу тәртібін айқындайды.

2. Қанды және оның компоненттерін дайындау, қайта өңдеу, сапасын бақылау, сақтау, өткізу денсаулық сақтау ұйымдарының қажеттілігін қанағаттандыру және табиғи және техногендік сипаттағы төтенше жағдайларды жою кезінде жұмылдыру резервін құру мақсатында жүзеге асырылады.

3. Қанды және оның компоненттерін дайындауды, қайта өңдеуді, сапасын бақылауды, сақтауды, өткізуді "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" 2014

жылғы 16 мамырдағы Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес тиісті лицензиясы бар қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдары (бұдан әрі - Қан қызметі ұйымдары) жүргізеді.

2-тарау. Қанды және оның компоненттерін дайындау қағидалары

1-параграф. Қан және оның компоненттерінің донациясы туралы жалпы ережелер

4. Қанды және оның компоненттерін қан қызметі ұйымында (стационарда) немесе көшпелі жағдайда донациялау жеке басын куәландыратын құжаттар немесе мерзімді қызметтегі әскери қызметшілер үшін әскери есепке алу құжаты, дәрігердің рұқсаты бар, Қанды және оның компоненттерін донациялаудың түрі мен көлемі көрсетілген донор картасы болған кезде донор жүзеге асырады.

Мыналар донорлық функцияны жүзеге асыру туралы шешім қабылдау үшін дереккөз болып табылады:

1) донорлар және қан және оның компоненттерінің донорлығына жатпайтын адамдар туралы электрондық дерекқор;

2) қан және оның компоненттері донорының сауалнамасы;

3) алдын ала зертханалық тексеріп-қарау;

4) дәрігерлік қарау.

5. Қан және оның компоненттерін донациялаудың алдында және одан кейін донор құрамында қант бар кондитерлік тағамдармен тәтті шай ішеді.

Донорға осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес ақпараттық парақ ұсынылады.

Донорлар қан және оның компоненттерін донациялауға таза киіммен және аяқ киіммен жіберіледі, аяқ киімінің сыртынан бахилла киеді.

6. Стационарда немесе көшпелі жағдайларда донацияны орындаудың бірыңғай тәртібі сақталады.

Донациялау залында, оның түріне қарамастан, донорды донордың картасындағы және жеке басын куәландыратын құжатындағы деректердің сәйкестігіне оны сұрай отырып, сәйкестендіру және қан мен оның компоненттерін алуға дайындау жүргізіледі.

Донордың қатысуымен зауыттық заттаңбада мынадай мәліметтерді: тіркеу нөмірі (тіркеу кезінде берілген донациялау коды немесе таңба нөмірі), қан тобы, резус-факторы және қанды және оның компоненттерін донациялау күнін көрсете отырып, арнайы жабық стерильді жүйесін (бұдан әрі - гемакон) бастапқы паспорттау, сондай-ақ донордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болған кезде), туған

күні, жынысы, тіркеу нөмірі (тіркеу кезінде берілген донация коды немесе таңба нөмірі), қан тобы, қан және оның компоненттерін донациялау күні көрсетілген пробиркаларды паспорттау жүргізіледі.

Гемакондары бар қаптаманы ашудың алдында олардың жарамдылық мерзімі тексеріледі, оның бүтіндігін көзбен шолу және қолмен басу арқылы бақылау жүзеге асырылады.

Қаптама түмшаланып жабылмаған болса, гемакондар пайдаланылмайды.

Гемакондардың қаптамаларын ашқаннан кейін консервіленген ерітіндінің ағуы немесе гемакондардың ішіндегі консервілеу ерітіндісінде лайлану, жүзінділер, өңездер анықталған жағдайда бүкіл қаптама пайдаланылмайды.

7. Донор болып табылатын қызметкерді жұмыс беруші медициналық тексеріп-қарау және қан мен оның компоненттерін донациялау күндері орташа жалақысын сақтай отырып, жұмыстан босатады.

Қан немесе оның компоненттерін донациялауды өтеусіз жүзеге асырған донор орташа жалақысы сақтала отырып, кез-келген уақытта пайдаланылатын немесе қызметкердің қалауы және жұмыс берушінің келісімі бойынша жыл сайынғы еңбек демалысына қосылатын донациялау сәтінен бастап бір жылдың ішінде қосымша бір демалыс күнін алады.

8. Қанды және оның компоненттерін алуды (бұдан әрі - эксфузия) даярланған медицина қызметкері-эксфузионист жүргізеді.

Эксфузия кезінде "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді тіркеу тізілімінде № 5935 болып тіркелген) (бұдан әрі - № 735 бұйрығы) бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген гемакондар пайдаланылады.

Гемаконның түрін таңдау донациялаудың түрі мен көлеміне сәйкес, сондай-ақ қан компонентін алудың технологиялық регламентіне сәйкес жүзеге асырылады.

9. Эксфузионист жұмыс басталарда медициналық киім киеді, антисептикті пайдалана отырып, қолдарын тазартуды жүргізеді, одан кейін бір рет пайдаланылатын стерильді емес медициналық қолғаптарды киеді.

10. Жаңа алынған қан эксфузиясы рәсімі кезінде мынадай әрекеттер орындалады:

1) донор қайта сәйкестіндіріледі, донор картасы мен пробиркалардың заттаңбасындағы жеке деректерінің сәйкестігі тексеріледі;

2) гемаконды қолымен басу арқылы оның тұмшалап жабылуын тексеріледі (гемаконның жалғастық мембранасының бетінде консервілейтін ерітінді болған жағдайда ол пайдалануға жатпайды);

3) донордың шынтақ буыны бүгілген жері қаралады және тиісті иықтың ортаңғы бөлігіне жгут салынады;

4) донордың таңдалған шынтақ буыны бүгілген жері аясындағы терісі өндірушінің нұсқаулығына сәйкес Қазақстан Республикасында қолдануға рұқсат етілген тері антисептиктерін пайдалана отырып, өңделеді.

Шынтақ буыны бүгілген жері антисептикпен өңделгеннен кейін венепункция орнындағы теріге қол тигізуге жол берілмейді;

5) венепункция жүргізіледі, қанның бірінші порциясына арналған қапшыққа 15-35 миллилитр (бұдан әрі - мл) мөлшерінде қанның бірінші порциясы алынады ;

6) қанның бірінші порциясының тиісті мөлшерін алғаннан кейін негізгі гемаконға қан жинақтау жүргізіледі;

7) эксфузия үдерісінде қан үлгілерін бірінші порция қапшығынан вакутейнерге алу жүргізіледі, қанның гемаконға келіп түскені және таразы-араластырғыштардың жұмысы бақыланады;

8) эксфузиядан кейін гемакон тұмшалап дәнекерленеді, ине венадан алынады, венепункция орнына бекітетін таңғыш немесе арнайы лейкопластырь салынады;

9) донор креслосының алдында қан бар гемакондарды және зерттеуге арналған үлгілерді таңдабалудың дұрыстығына тексеру жүргізіледі.

11. Жаңа алынған қанның эксфузиясы 12 – 15 минуттың ішінде орындалады.

Эксфузияның ұзақтығы 12 минуттан асқан жағдайда қан тромбоциттер концентратын дайындау үшін пайдаланылмайды, ал ұзақтығы 15 минуттан асқан кезде – алынған қан компоненттері құюға немесе ұйыту факторларын алу үшін жарамсыз болады.

12. Қан және оның компоненттерін донациялаудан кейін қан және оның компоненттерін донациялау, оның ішінде донациялаудың жанама әсерлері жағдайындағы реакция түрі мен көрсетілген медициналық көмектің көлемі туралы ақпарат донорың медициналық картасында және электрондық дерекқорда тіркеледі.

Донор қанының үлгісі салынған пробиркалар зертхана ұсынған температуралы жағдайға орналастырылады және зертхана белгілеген мерзімде ілеспе құжаттамасымен бірге тестілеуге жіберіледі.

Стационарда жиналған қан немесе оның компоненттері нысаналы компоненттерді дайындау үшін белгіленген бақыланатын температурасы бар сақтау жағдайына бірден орналастырылады.

Көшпелі жағдайларда жиналған қан термоконтейнерлерге "Тексерілмеген қан өнімі, беруге болмайды" деген жазумен таңбаланған термоконтейнерлерге салынады және $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ температурада 18-24 сағат ішінде қан қызметі ұйымына жеткізіледі.

Дайындалған қан және оның компоненттері ілеспе құжаттарымен бірге бастапқы фракциялау блогына беріледі.

13. Рәсімдердің нәтижесіне байланысты жаңа алынған қанды донациялаудың мынадай санаттары бар:

1) аяқталған (толық) донациялау – $\pm 10\%$ қол жеткізілген нысаналы көлемімен жаңа алынған қанның эксфузиясы;

2) аяқталмаған (толық емес) донациялау – эксфузияның нақты көлемі 50 мл. артық, венаның және (немесе) гемакон магистралінің бітелуі немесе донордың физиологиялық және психологиялық мәртебесінің күрт өзгеруі және донордың рәсімнен бас тарту себебінен нысаналы көлемге қол жеткізбей-ақ, рәсімді мәжбүрлі тоқтатуға байланысты жаңа алынған қанның жеткіліксіз эксфузиясы;

3) болмаған донациялау (тесу) – нақты көлемі 50 мл. дейін қанды веналық қолжетімділікті жүзеге асырудың техникалық қиындықтарына немесе эксфузия рәсімін мәжбүрлі тоқтатуға байланысты қанды алу мүмкіндігінсіз болмаған венепункция.

14. Аяқталмаған (толық емес) донациялау кезінде донордың медициналық картасы мен электрондық ақпараттық дерекқорға тиісті жазба жазылады.

Венаның және (немесе) гемакон магистралінің бітелуі салдарынан болған сәтсіз венепункция кезінде донордың қалауымен жаңа гемаконмен басқа жерде орналасқан көктамырға қайтадан пункциялау жүргізіледі. Донациялау рәсімін аяқтаудың қайталама сәтсіз шарасы болмаған (тесу) деп жіктеледі.

Аяқталмаған (толық емес) донациялаудан немесе болмаған (тесу) донациялаудан кейін гемакондарды кейінінен жоя отырып, есептен шығару актісі ресімделеді.

Аяқталмаған (толық емес) донациялау кезінде қан мен оның компоненттерін донациялау түрлерінің арасында "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 164-бабының 1-тармағында белгіленген талаптарға сәйкес ең төменгі интервалдар сақталады.

Болмаған (тесу) донациялау кезінде қан мен оның компоненттерін донациялау түрлері арасындағы ең аз аралық интервалдар белгіленбейді.

15. Қанды және оның компоненттерін донациялау кезінде жанама реакциялар туындаған кезде алғашқы медициналық көмек көрсету осы Қағидаларға 2-қосымшаға және қан қызметі ұйымдарында әзірленген құжатталған рәсімдерге сәйкес жүргізіледі.

16. Көшпелі жағдайда Қанды және оның компоненттерін дайындауды қан қызметі ұйымының көшпелі бригадасы жүргізеді.

Қосалқы жұмыстар жүргізу үшін қан дайындау ұйымдастырылатын ұйымдар қызметкерлерінің арасынан еріктілер қосымша жұмылдырылады.

17. Көшпелі бригаданың басшысы:

- 1) бригаданың құрамын жасақтайды;
- 2) материалдық-техникалық жарактандыруды жоспарлайды;
- 3) қанды дайындау, оны сақтау және Қан қызметі ұйымына тасымалдауды ұйымдастырады;
- 4) әлеуетті донорлармен донорлық мәселелері бойынша түсіндіру жұмысын жүргізеді.

18. Қан компоненттерін стационарда және көшпелі жағдайда сақтау мен тасымалдау қан қызметі ұйымдарында әзірленген құжатталған рәсімдерге сәйкес "суықтық тізбегі" қағидаттарын сақтай отырып, жүзеге асырылады.

19. Қанды және оның компоненттерін таңбалау кезең-кезеңмен жүргізіледі:

1) донациялау алдында негізгі және трансферттік қапшыққа компоненттің атауы, донациялау коды немесе донациялау нөмірі бар технологиялық заттаңба жабыстырылады;

2) негізгі және трансферттік қапшықтардың зауыттық заттаңбасына донор туралы жазбаша ақпарат (донордың тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде), донациялау коды (марка нөмірі), қан тобы) және дайындау күні туралы ақпарат енгізіледі;

3) гемакондағы негізгі қапшықтың зауыттық заттаңбасына қанды дайындау уақыты мен аяқталмаған донациялау жағдайында қанның мөлшері туралы ақпарат қосымша енгізіледі;

4) қанды фракциялағаннан кейін қан компоненттері бар қапшықтардың зауыттық заттаңбасында алынған компоненттің көлемі (мөлшері) көрсетіледі;

5) өнім мәртебесін (пайдалануға жарамды немесе жарамсыз) қорытынды белгілегеннен кейін компоненттердің барлық дозалары осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес таңбаланады;

6) компонент біріктіруге ұшырайтын болса, таңбалау өнім кодымен сүйемелденеді, сондай-ақ пулға кірген компоненттердің барлық донациялаудың сәйкестендіру нөмірлері көрсетіледі;

7) компонентті аз көлемдегі бөліктерге бөлген кезде компоненттің әрбір бөлігі осы компоненттің сәйкестендіру нөмірімен, сондай-ақ компонент

дозасының осы бөлігін пайдалануды бақылауды қамтамасыз ететін қосымша бірегей сәйкестендіргішпен таңбаланады;

8) сәулелеуге ұшырайтын компоненттер үшін компонентті сәулелеу процесін көрсетету үшін радиацияға сезімтал заттаңбалармен қамтамасыз етіледі.

20. Заттаңбада қосымша жүргізілген зертханалық зерттеулер (мысалы: цитомегаловирусқа, токсоплазмозға тексерілді) туралы ақпарат орналастырылады.

2-параграф. Қан компоненттерін дайындаудың аферездік әдістері

21. Қан қызметі ұйымдарында өнімді (донорлық) аферез – қан компоненттерін сақтау және кейінінен пайдалану үшін жинақтау жүзеге асырылады.

22. Аферез түрлері жинақтау мәніне байланысты былайша бөлінеді:

- 1) плазмаферез - қан плазмасын бөлу және жинау (алып тастау);
- 2) цитаферез - қанның жасушалық компоненттерін (тромбоциттер, эритроциттер, лейкоциттер (лимфоциттер, гранулоциттер), перифериялық гемопозддік жасушалар, бластоциттер, неоциттер) бөлу және жинау (алып тастау).

Бір рәсім кезінде бір донордан қан компоненттерін мультикомпонентті жинау кезінде төмендегі қанның бірден артық компонентін алынады, мысалы:

- 1) тромбоциттер мен плазма;
- 2) эритроциттер мен плазма;
- 3) тромбоциттер мен эритроциттер;
- 4) тромбоциттер, эритроциттер, плазма;
- 5) лейкоциттер, плазма;
- 6) перифериялық дің жасушалары, плазма.

23. Орындау техникасы бойынша аферез жүргізу әдістері мыналарға бөлінеді:

- 1) дискреттік (қолмен жасалатын);
- 2) аппараттық (автоматты) болып бөлінеді.

24. Аферез блогында қан қызметі ұйымдарын жарактандыру үшін көзделген тиісті жабдықтар мен материалдар орналастырылады.

Аферез, әсіресе аппараттық мультикомпонентті процедурасы кезіндегі болжамды цитрат жүктемесінің профилактикасы мақсатында қарсы көрсетілімдер болмаған жағдайда донорға ауыз арқылы, оның ішінде жылдам сіңетін шайналатын формаларындағы кальций глюконаты препараттарын әрбір " қайтару" кезеңінің алдында 1 таблеткадан ішу тағайындалады.

Қанның немесе эритроциттердің тұрақты донорларына, сондай-ақ донациялаудың барлық түрлерін жүзеге асыратын донорларға гемоглобин мен

эритроциттер мөлшерінің зертханалық көрсеткіштері нормасының төменгі шекарасы болған кезде жылына бір рет темір тапшылығы анемиясының профилактикасы жүргізіледі.

Құрамында темір бар препараттарды қабылдауға қарсы көрсетілімдер болмаған кезде 1-2 апта бойы қабылдау үшін минималды дозадағы таблетка түріндегі формалар тағайындалады.

25. Аферез рәсімін жұмыс орнында арнайы дайындығы бар медицина қызметкері - эксфузионист жүргізеді.

26. Дискреттік аферез кезінде қан жинақталған трансферттік қапшықтары бар , негізінен қапшықта CPDA-1 (ЦФДА - цитрат, фосфат декстроза, аденин) немесе CPD ЦФД - цитрат, фосфат декстроза) антикогуляциялайтын консерванты бар гемакондарға дайындалады.

Плазмаферез жүргізуге арналған арнайы гемакондар пайдаланылады.

Дискреттік аферез кезінде қан эксфузиясының бір реттік ең жоғары көлемі $450 \pm 10\%$ мл. құрайды.

27. Дискреттік бір немесе екі реттік аферез қан қызметі ұйымында әзірленген құжатталған рәсімдерге сәйкес жүзеге асырылады.

Қанды гемаконға алу пайдаланылатын гемакон түрінің өндірушісі белгілеген тәртіпке сәйкес жүзеге асырылады.

Қанның бірінші порциясы үшін қапшықпен жабдықталмаған гемакондарды пайдаланған кезде зертханалық зерттеулерге арналған донорлық қан үлгілері эксфузиядан кейін донор венасынан өтетін түтіктен алынады.

28. Аппараттық аферез дайындаушы зауыттың нұсқаулықтарына және өндірістік регламентке сәйкес жүргізіледі.

29. Аппараттық аферез кезінде шығыс материалдарының бір реттік жинағы пайдаланылады.

30. Аппаратты аферез рәсімінің алдында аппараттың дұрыстығы тексеріледі, жаңа алынған қанды алудағы қағидаларына ұқсас жалпы талаптарға сәйкес қан компоненттерін алуға дайындық жүргізіледі.

31. Аппараттық аферезді жүргізу үшін жақсы көрінетін кубиталдық көктамыры бар донорлар тартылады.

32. Аппараттық аферез рәсімін жүргізу донорда жанама реакциялар туындаған жағдай үшін дәрігер-трансфузиологтың қатысуымен жүзеге асырылады.

33. Зертханалық зерттеуге қан алу жүктеуден кейін күту режиміндегі аппаратты іске қосқанға дейін фистулдық инемен жүргізеді.

34. Аппараттық донорлық аферез рәсімі көлемді толтыру мақсатында 0,9% натрий хлориді ерітіндісінің инфузиясымен сүйемелденеді, ал терапиялық аферез кезінде 0,9% натрий хлоридінің ерітіндісін, гидроксипропиль крахмалды, альбуминді,

жаңа мұздатылған плазманы (бұдан әрі - ЖМП) пайдалана отырып жоғалтқан көлемнің орнын толтырудың түрлі тәсілдері пайдаланылады.

35. Аппараттық аферез әдісімен алынған плазма тез қатырғышта мұздатылады және қажет болған жағдайда стандартты (200-250 мл) және (немесе) балалар (50-100 мл) дозаларына алдын ала бөлінеді.

ЖМП ілеспе құжаттармен қоса қан компоненттерін уақытша сақтау және іріктеу бөлімшесіне, ал донордың картасы мен ілеспе құжаты бар вакутейнерлер - зертханаға беріледі.

Плазма мұздатылғанға дейін патогендердің белсенділігін жоюға арналған платформалар өндірушілерінің нұсқаулықтарына сәйкес әсерсіздендіру ресіміне ұшырайды.

3-тарау. Қанды оның компоненттерін алу үшін қайта өңдеу тәртібі

1-параграф. Жалпы ережелер

36. Жаңа алынған қанды оның компоненттерін алу үшін қайта өңдеу шығыс материалдарымен және жабдықпен жарактандырылған, оның ішінде механикалық немесе автоматты плазма экстракциясы, асептикалық қосылыс және гемакон магистралдарын дәнекерлеу үшін қанның бастапқы фракциялау блогында жүргізіледі.

37. Компоненттерді дайындау және оларды қосымша өңдеу үшін өндірушінің нұсқаулығына сәйкес Қазақстан Республикасында қолдануға рұқсат етілген шығыс материалдары, жабдықтар мен әдістер пайдаланылады.

38. Әрбір центрифуга үшін тәжірибелік жолмен қан қызметі ұйымында әзірленетін қанды қайта өңдеу рәсімінде құжатталатын Қанды және оның компоненттерін центрифугалаудың оңтайлы режимдері белгіленеді.

39. CPD консервантында тұрақталған жаңа алынған қан плазма, лейкоциттік-тромбоциттік қабат (бұдан әрі - ЛТҚ), эритроциттер деген үш қабатты алу үшін қатты режимде центрифугаланады. Осы қабаттарды бөлу үшін автоматты фракционатор пайдаланылады.

Плазманы центрифугалаудан кейін плазма нысаналы компонентті дайындау ескерілген көлемде ішінара немесе толық трансферттік қапшыққа (контейнерге) ауыстырылады:

эритроциттер массасын дайындау кезінде глобулярлық массаның үстінде қажетті гематокритті қамтамасыз ету үшін 40-50 мл плазма қалдырылады;

эритроциттер жүзіндісін дайындау кезінде плазманың толық экстракциясы жүргізіледі, қажетті гематокритті қамтамасыз ету үшін ресуспендиялайтын ерітінді қосылады.

Жұмсақ центрифугалау кезінде CPDA консервантында тұрақталған жаңа алынған қан тромбоциттермен байытылған плазмаға (бұдан әрі - ТБП) және глобулиндік массаға бөлінеді.

Осы қабаттарды бөлу үшін экстрактор немесе автоматты фракционатор пайдаланылады.

Қан компоненттері бар контейнерлер тұмшаланып дәнекерленгеннен кейін бөлінеді.

40. ЛТҚ-да плазманың, лейкоциттер-тромбоциттер ұлпасы және биіктігі 1 см, көлемі 40-60 мл және гематокриті 0,40-0,60 эритроциттер қабаты бар.

ЛТҚ тромбоциттерді алуға арналған шикізат ретінде пайдаланылады, дайындаудан кейін $+22\pm 2^{\circ}\text{C}$ бөлме температурасында 24 сағат бойы сақталады.

Сақтау мерзімі аяқталғаннан кейін пайдаланылмаған ЛТҚ өндіріс шығындары ретінде жойылады.

41. Пренаталды, неонаталды және педиатриялық практикада құюға арналған компоненттерді қоспағанда, медициналық пайдалану үшін дайындалған компоненттерінің температуралық жағдайлары мен сақтау шарттары осы Қағидалардың 4-тарауының 3-параграфына сәйкес белгіленеді.

42. Трансфузия алдындағы зертханалық тестілерді жүргізуге мүмкіндік беру үшін құрамында эритроциттер бар орталармен гемакондар магистральдарында ұзындығы 5-7 см (кемінде 4) сегменттері қалыптасады.

43. Қан компоненттерін алу және бөлу өндірістік ресімдері уақытында, сондай-ақ қан компоненттерін фильтрлеу және/немесе әсерсіздендіру кезінде бастапқы өнімнің көлемі лейкоциттердің, тромбоциттер бөлігінің, эритроциттер мен плазманың лейкоциттік фильтрде, қапшықтың қабырғалары мен гемакон магистральдарында шөгуіне байланысты өндірістік шығындардың салдарынан 5%-ға дейін төмендейді.

44. Патогендерді әсерсіздендіру және лейкофильтрлеу рәсімдері өндірушінің нұсқаулығына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген және пайдалануға рұқсат етілген жабдықтар мен әдістерді пайдалана отырып жүзеге асырылады.

Қан компоненттері үшін В гепатиті, С гепатиті вирустарының және редукцияның логарифмикалық факторы (Log [MS1]) кемінде 4 болатын адамның иммундық тапшылығы вирусының әсерсіздендіру деңгейі қамтамасыз етіледі.

45. Қанды және оның компоненттерін қайта өңдеу және сақтау кезеңінде қабылдау мен беру құжатталады.

Қабылдау және беру кезінде мыналар жүргізіледі:

1) жүргізу ақпараты ілеспе құжатта көрсетілетін қанды және оның компоненттерін көзбен шолып бағалау (макробағалау);

2) гемакондарды және қан және оның компоненттерінің көлемін сандық есепке алу.

46. Қанды және оның компоненттерін уақытша және тұрақты сақтау белгіленген температураны сақтай отырып, арнайы медициналық тоңазытқышта және мұздату жабдығында жүзеге асырылады.

Автоматты жазу құралдары болмаған кезде сақтау температурасын бақылау тәулігіне кемінде үш рет жүргізіледі және құжатталады.

2-параграф. Құрамында эритроцит бар компоненттерін алу тәртібі

47. Эритроциттер массасын (бұдан әрі - ЭМ), оның ішінде туындыларын шығару қан қызметі ұйымдарында әзірленетін құжатталған ресімдерге сәйкес жүзеге асырылады.

Қосымша өндуге ұшырамаған ЭМ жаңа алынған қан лейкоциттерінің үлкен бөлігінен және тромбоциттердің әр түрлі мөлшерінен тұрады, олардың құрамы центрифугалау әдісіне байланысты.

ЭМ лейкофилтрлеуге, иондаушы сәулелеуге және № 735 бұйрығына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген өзге де өндеу ресімдеріне ұшырайды.

48. Лейкофилтрленген ЭМ лейкофилтрленген жаңа алынған қанды центрифугалағаннан кейін немесе эритроциттік массада немесе лейкофилтрлеуден кейін ЛТҚ алынған эритроциттік массада алынады.

49. ЛТҚ бөлінген ЭМ жаңа алынған қаннан ЛТҚ алынғаннан кейін алынады және онда лейкоциттер мен центрифугалау әдісіне байланысты тромбоциттердің әртүрлі көлемі бар.

50. Жуылған эритроциттер (бұдан әрі - ЖЭ) құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін жүйеленген жуу және эритроциттерді қосалқы ерітіндіде ресуспендиялау кезінде екінші мәрте қайта өндеу арқылы алынған қан компоненті.

Бастапқы шикізат қанды дайындау сәтінен бастап $+2^{0}+6^{0}\text{C}$ температурасында 15 тәуліктен артық емес сақталады.

Ерте лейкоредукциясы бар (ЛТҚ бөлінген және (немесе) филтрленген) компоненттер пайдаланылады.

ЖЭ қалдық ақуыздың мөлшері жуу хаттамасына тәуелді. ЖЭ гематокриті клиникалық қажеттілікке байланысты реттеледі.

Қолмен және автоматты әдіспен (жасушалық процессорды пайдалана отырып) жуған кезде асептика және антисептика ережелері сақталады.

ЖЭ қол әдісімен дайындау қан қызметі ұйымында әзірленетін құжатталған ресімге сәйкес жасалады.

Өндеу процесінде жүйенің жабық болуын сақтаған кезде (эритроциттер мен 0,9% хлорид натрий ерітіндісі бар контейнерлердің зарарсыздандырылған түйісуі және (немесе) бос трансферттік контейнерлерімен қамтамасыз етілген кезде) ламинарлық ағындағы жұмыс талап етілмейді.

Құрамында эритроциттер бар орталарды автоматты режимде жуу жабдық өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес жүзеге асырылады.

Контейнерге ЖЭ дайындалған күні мен уақыты, жарамдылық мерзімі көрсетілген заттаңба жапсырылады.

Таңбалау мен тіркеуден кейін компонент ілеспе құжатпен қоса өнімді сақтау және беру бөліміне беріледі.

51. Эритроциттік жүзінді (бұдан әрі - ЭЖ) плазманы бөлу арқылы, кейінінен эритроциттерге ресуспендиялаушы (қосымша) ерітіндіні қоса отырып, центрифугалаудан кейін жаңа алынған қаннан алынады.

52. ЛТҚ алынған ЭЖ қанды центрифугалаудан, плазма мен ЛТҚ-ның толық экстракциясынан және эритроциттерге плазманың орнына ресуспендиялық ерітіндіні қосқаннан кейін алынады.

53. Лейкофилтрленген ЭЖ жаңа алынған қанды алдын-ала лейкофилтрлеу арқылы оны кейіннен центрифугалаумен, плазманы экстракциялап және ресуспендиялық ерітіндіні қоса отырып, немесе эритроциттік жүзіндіні, сондай-ақ ЛТҚ алынған эритроциттік жүзіндіні лейкофилтрлеу арқылы алынады.

54. Криоконсервіленген эритроциттер криопротективтік технологияны пайдалана отырып, эритроконцентратты мұздату арқылы алынады. Эритроциттерді глицеролизациялау, мұздату, сақтау, еріту, деглицеролизациялау және қалпына келтіру процестері автоматты жасушалық процессор өндірушінің нұсқаулығына және қан қызметі ұйымында әзірленетін құжатталған рәсімге сәйкес жүзеге асырылады.

Криоконсервіленген эритроциттер карантинделеді.

Криоконсервіленген эритроциттерді мұздатылған күйі тасымалдау кезінде белгіленген сақтау шарттары қамтамасыз етіледі.

Мұздатылған эритроциттерді сақтау (тасымалдау) температурасы және жарамдылық мерзімі криожүйе өндірушісінің нұсқаулығына және осы Қағидалардың 4-тарауының 3-параграфына сәйкес белгіленеді.

55. Аферездік эритроциттер бір донордан жабдық өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес жүргізілетін аппаратты цитаферез ресімімен алынады.

56. Вирустазартылған эритроциттер құрамында эритроциттер бар ортаны жабдық өндірушінің нұсқаулығына және қан қызметі ұйымында әзірленген құжатталған рәсімге сәйкес патогенді агенттерді әсерсіздендіру мақсатында қосымша өндегеннен кейін алынады.

3-параграф. Жаңа мұздатылған плазманы және өзге де қан компоненттерін алу тәртібі

57. ЖМП, оның ішінде оның туындыларын өңдеу қан қызметі ұйымында әзірленетін құжатталған ресімге сәйкес жүзеге асырылады.

ЖМП қан донациялауынан кейінгі алғашқы 18 сағаттың ішінде мұздатқаннан кейін алынады.

Дайындалған қанның немесе плазманың дозасын арнайы валидациялау жабдығының көмегімен $+20^{\circ}\text{C}$ $+24^{\circ}\text{C}$ температурасына дейін жылдам мұздатқан кезде ЖМП дайындау мерзімі қанды донациялаудан кейінгі 24 сағатқа дейін ұзартылады.

Көлемі 230 мл. артық қан компонентін алу үшін аферез әдісімен немесе жаңа алынған қан дозаларынан алынған плазма монодонорлық және полидонорлық компонент түрінде біріктіріледі.

Монодонорлық біріктірілген плазма бір донациялау коды бар бір донордан алынған плазма дозаларын немесе донациялау кодтары әртүрлі бір донордан алынған плазма дозаларын біріктірген кезде өндіріледі.

Полидонорлық біріктірілген плазма АВО жүйесі бойынша қан тобын сәйкестендіру қағидатын сақтай отырып, донациялау кодтары әртүрлі екі немесе одан артық донордан алынған плазма дозаларын біріктіру жолымен өндіріледі.

Плазманы мұздату қан қызметі ұйымында пайдаланылатын жабдық өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес жүзеге асырылады.

Педиатриялық/неонатологиялық бейіндегі реципиенттердің физиологиясын ескере отырып, ЖМП, оның ішінде біріктірілген кейіннен карантинделіп, аз көлемге бөлінеді.

58. Лейкофилтрленген ЖМП консервіленген жаңа алынған қанды центрифугалаудан бұрын филтрленген плазма экстракциясынан немесе плазманы филтрлеуден кейін алады.

59. Вирустазартылған ЖМП плазманы патогендік агенттерді әсерсіздендіру мақсатында жабдық өндірушісінің нұсқаулығына және қан қызметі ұйымында әзірленген құжатталған ресімге сәйкес қосымша өңдеуден кейін алады.

Әсерсіздендіру ресіміне мұздатылғанға дейінгі немесе ерітілгеннен кейінгі плазмадан ұшырайды.

Вирустазартылған ЖМП-да 50-70% лабилды ұю факторы және бастапқы өнімдегі табиғи ингибиторлар сақталады.

Қажет болғанда плазма дозалары әсерсіздендіру алдында біріктіріледі, ал әсерсіздендірілгеннен кейін аз көлемге бөлінеді.

Егер плазма ерітілгеннен кейін әсерсіздендірілетін болса, оны мұздатусыз клиникалық қолдану үшін беруге немесе қайтадан мұздатуға болады.

60. Сәулемен емдеуді қабылдайтын нәрестелерде пайдалану үшін вирустазартылған, амотосалемен өңделген және пик ұзындығы кемінде 425 нанометр немесе сәулелену спектрі енінің төменгі шегі кемінде 375 нанометр болатын толқынды сәулелеумен фототерапияға арналған құрылғыда сәулеленген ЖМП дайындалады.

61. ЖМП карантиндеуді ықтимал "серонегативтік терезе" (зертханалық тестілеу кезінде анықталмайтын инфекциялық үдеріс кезеңі) кезінде донорлық қан компоненттерінің инфекциялық қауіпсіздігін арттыру мақсатында жүзеге асырады.

Карантиндеуге медициналық мақсаттарда жарамды ЖМП жіберіледі.

ЖМП карантиндік сақтау мұздатылған күйі -25°C бастап -35°C дейінгі температурада рұқсатсыз кіру шектелген жеке үй-жайда, тиісінше таңбалау мен температураны бақылау қондырғылары бар арнайы тоңазытқыш жабдығында жүргізіледі.

Карантиндеу кезінде донор қанын зертханалық қайта тестілеу трансфузиялық инфекцияларға қолданыстағы заңнама талаптарына сәйкес жүзеге асырылады.

Трансфузиялық инфекцияларға екі кезеңдік тестілеу әдісін пайдаланған кезде карантиндеу мерзімі 4 айға дейін қысқартылады.

Донор донациялаудан кейінгі 4 айдан соң қайталама зертханалық тестілеуге келмеген жағдайда плазманы карантиндеу мерзімі дайындау күнінен бастап 12 айға дейін ұзартылады.

Егер донорды қайта зерттеп-қарау дайындау күнінен бастап 12 айдың ішінде донордың келмеуі себебінен жүргізілмесе немесе құю үшін жарамды плазманың резервтік қорын толықтыру қажеттілігі туындағанда плазма карантиннен алынады.

Карантиннен алынған плазма патогендік агенттерді әсерсіздендіру мақсатында және қосымша қасиеттерді бере отырып, қосымша өңдеуге жіберіледі және өнім мәртебесін өзгерте отырып, медициналық пайдалану үшін беріледі немесе қан препараттарын алу үшін қайта өңдеуге жіберіледі.

Карантин кезінде немесе карантин мерзімі аяқталғаннан кейін трансфузиялық инфекцияларға зертханалық тестілеудің бастапқы оң нәтижелері анықталған кезде қан қызметі ұйымында карантиндік сақтауда жатқан алдындағы барлық донацияларынан қан компоненттері алынады, жою себептерін көрсете отырып, "жоюға" деп таңбаланады, есептен шығарылады және жойылады.

62. Фракциялауға арналған плазма одан мамандандырылған өндірістік жағдайында қан препараттарын (плазманың ірі протеиндері (альбумин, IgG

иммуноглобин), протеаз ингибиторлары (альфа 2 макроглобулин, альфа 1 антитрипсин, С1-эстераза ингибиторы, антитромбин, гепарин II кофакторы, альфа 2-антиплазмин), протеаздар (ADAMTS13), фибринолитикалық протеиндер (плазминоген, гистидин байытылған гликопротеин), коагуляциялық факторлар және антикоагулянттық протеиндер (фибриноген, фибронектин, протромбин, XIII фактор, S протеині, Фон виллебранд факторы, II фактор, X фактор, V фактор, XI фактор, IX фактор, XII фактор, C протеині, VII факторы, VIII факторы), (IL-2, G-CSF, эритропоэтин) цитокиндерін дайындау мақсатында дайындалады.

Фракциялауға арналған плазма көздері донорлық плазманың мақсатты дайындалған дозалары да, клиникалық пайдалану үшін дайындалған, алайда плазманың тауарлық сипаттамалары фракциялауға арналған адам плазмасын өндіру, бақылау және реттеу жөніндегі ұсынымдарында айтылған Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымдарының талаптарына сәйкес болса, сұраныстың тоқтатылуынан, өткізілмеген донорлық плазманың дозалары да бола алады.

Фракциялауға арналған плазманы нысаналы дайындау кезінде зертханалық зерттеулер көлемі гемотрансмиссивтік инфекциялар маркерлеріне скринингілеумен шектеледі, мұздату, сақтау, тасымалдау шарттары клиникалық қолдануға арналған донорлық плазманы дайындау кезінде қолданылатын жағдайға ұқсас.

63. Криопреципитатты дайындау үшін жаңа алынған қан дозасынан және аферез жолымен, оның ішінде вирустасартылған алынған ЖМП пайдаланылады.

ЖМП $+2^{\circ}\text{C}+6^{\circ}\text{C}$ температурада 10-12 сағат бойы ерітіледі. "Көбік қар" түрінде еріген ЖМП $20^{\circ}\text{C}+60^{\circ}\text{C}$ температурасында қатты центрифугаланады.

Центрифугалаудан кейін криопреципитаты алынған супернатант алынады, гемаконда 20-40 мл мөлшеріндегі концентрат қалады, ол -25°C бастап -35°C дейінгі температурада жылдам мұздатылуға ұшырайды.

Қан компоненттерін емдік мақсатта пайдаланатын медициналық ұйымдардан криопреципитаты алынған плазмаға арналған өтінімдері болғанда криопреципитаты алынған супернатант қан компоненті болып танылады.

Емдік мақсаттағы криопреципитаты алынған супернатант медициналық ұйымдардан келген өтінімге сәйкес көлемде дайындалады.

Медициналық ұйымдардан криопреципитаты алынған плазмаға арналған өтінімдер келмеген кезде өндіріс уақытында супернатант өндіріс шығыны ретінде жойылады.

64. Тромбоциттерді жаңа алынған қан дозасынан немесе аферез әдісімен алады.

Жаңа алынған қан дозасының тромбоциттері қан қызметі ұйымдында әзірленген құжатталған ресімдерге сәйкес ТБП немесе ЛТҚ әдістерімен алынады.

Жаңа алынған қан дозасы $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ температураны қамтамасыз ететін валидациялық жағдайда 24 сағатқа дейін сақталады.

Қанды центрифугалау $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ температурасында жүзеге асырылады.

Біріктіру процесінде тромбоциттер патогендерлі аралық лейкофилтрациямен әсерсіздендіру әдісімен қосымша өңдеуге ұшырайды.

Дайындаудан кейін және клиникалық пайдалану үшін беруде қалыпты морфологиясы бар қозғалыстағы тромбоциттердің жарықты әлсіздендіруге негізделген "құйын" (swirling) феноменінің бар-жоғына тексеру жүргізіледі.

65. ТБП және ЛТҚ алынған тромбоциттерді дезагрегациялау мақсатында $+22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ температурасында 60 минутқа қалдырады. Мұндай компоненттің құрамында $0,55-0,75 \times 10^{11}$ тромбоцит болады.

Тромбоциттердің 4-6 дозасын біріктіру АВО жүйесі мен резус-тиістілігі бойынша бір топтыларды асептикалық жалғау арқылы жүргізіледі, мұндай компонентте плазмада немесе плазма қоспасы бар қосалқы ерітіндіде өлшенген жасушалардың құрамы кемінде $2,0 \times 10^{11}$.

Тромбоциттердің жарамдылық мерзімі дайындау шарттары мен сақталатын ыдыстың қасиеттеріне байланысты.

Жарамдылық мерзімі мен сақтау температурасы гемакондарды өндіруші-зауытының нұсқаулығына және осы Қағидалардың 4-тараудың 3-параграфына сәйкес белгіленеді. Жарамдылық мерзімі заттаңбада сағаты мен минутына дейін дәл көрсетіледі.

66. Аферездік тромбоциттер бір донордан қан жасушаларының автоматты сепараторларын пайдалана отырып, жабдық өндірушісінің нұсқаулығына және қан қызметі ұйымында әзірленген құжатталған ресімдерге сәйкес цитаферез әдісімен дайындалады.

Компонентте плазмада немесе плазмасы азайтылған аферездік тромбоциттерді жинау хаттамасы пайдаланған кезде 60%-70% ерітінді немесе 30%-40% плазма арақатынастағы плазма қосындысы бар қосымша ерітіндіде немесе плазмада өлшенген кемінде $2,0 \times 10^{11}$ тромбоциттер болады.

Неонаталды және педиатриялық практикада пайдалану үшін асептикалық жағдайды сақтап, қажетті жасушалық пен көлемді ескере отырып, дозаны бөлу жүргізіледі.

67. Криоконсервіленген тромбоциттер лейкоциттері азайтылған аферездік тромбоциттерді қанды донациялау кейінгі 24 сағат ішінде, іріктелген донорлардың тромбоциттерін немесе аутологиялық тромбоциттерді ұзақ сақтауға арналған криокорғаныш құралын пайдалану арқылы мұздату жолымен алынады.

Мұздатудың екі әдісі пайдаланылады: бірінші - алынатын компоненттің жалпы көлемін 6% ерітіндіге дейін жеткізу жолымен диметилсульфоксидті

пайдалану және екінші - алынатын компоненттің жалпы көлемін 5% ерітіндіге дейін жеткізу жолымен глицериннің өте төмен шоғырлануы.

Пайдалану алдында тромбоциттер ерітіледі, жуылады және (аутологиялық) плазмада немесе қосымша ерітіндіде ресуспендияланады.

Мұндай тромбоциттерді қалпына келтірген кезде олардың құрамында тромбоциттердің 40% астам бастапқы көлемі болады.

Ерітілген тромбоциттер ерітілгеннен кейін бірден құйылады.

68. Лейкоциттер, гранулоциттер, лимфоциттер тұрақты донорлардан дайындалады. Аферездік гранулоциттер мен лимфоциттер қан жасушаларының автоматты сепараторларын пайдалану арқылы бір донордан алынады. Сепаратормен жұмыс өндірушінің нұсқаулығына сәйкес жүргізіледі.

Трансфузия салдарынан болатын "трансплантант қожайынға қарсы" реакциясының алдын алу мақсатында гранулоциттер Қазақстан Республикасында қолдануға рұқсат етілген иондаушы сәулелеу көздерін пайдалана отырып, өндіруші-зауыттың нұсқаулығына сәйкес сәулеленеді.

69. Фибрин желімі стандартты АВ тиістілігі бар карантинделген донорлық плазманың бір дозасынан алынады және өндірушінің нұсқаулығына сәйкес жүргізіледі.

Пайдалану алдында фибрин желімі $+37^{\circ}\text{C}$ температурасында ерітіледі, қайта мұздату жүзеге асырылмайды.

Ерітілген желім 30 минут ішінде пайдаланылмайтын жағдайларда криопреципитатты сақтау бөлме температурасында, ал тромбинді сақтау 3 сағат бойы мұзды пайдалану арқылы жүзеге асырылады.

70. Пренаталды, неонаталды және педиатриялық практикада пайдалану үшін қан және оның компоненттерінің арнайы түрлері дайындалады.

Егер трансфузия көлемін оңтайландыру және гематокриттің белгіленегн көлемін қамтамасыз ету қажет болса, лейкофилтрленген, жаңа алынған қанның плазма бөлігі алынып тасталады.

Нәрестелер мен ерте жастағы балаларға құюға (аз көлемдер) арналған құрамында эритроциттер бар ортаның (ЛТҚ алынған эритроциттік масса, ЛТҚ алынған эритроциттер жүзіндісі, лейкофилтрленген, эритроциттік масса, лейкофилтрленген, эритроциттер жүзіндісі) бір стандартты дозасын бөлу үшін бірнеше серік-қапшықтары (сплит) бар арнайы гемакондар пайдаланылады.

Сплиттердің сақтау мерзімі бастапқы компоненттің жарамдылық мерзімінен аспайды.

Бір донациялаудың сплиттік дозалары бір пациентті ғана емдеу үшін пайдаланылады.

Бір донациялаудағы сплиттік дозаның қалдықтары бір дозадағы трансфузиялық ортаның бөлігі ретінде есептен шығарылады.

ЖМП дозаларының аз көлемі дайындалады және карантиндеу және (немесе) вирустазарту технологияларын пайдаланылады.

Компоненттер клиникалық көрсетілімдер бойынша иондаушы сәулелеу көздерін (гамма немесе рентген) пайдалана отырып, сәулеленеді. Сәулелеу ресімі, сәулеленген компоненттің жарамдылық мерзімі мен сәулеленген компонентті сақтау шарттары жабдық өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес белгіленеді.

Концентраттарды вирустазарту үшін амотосален мен ультракүлгін сәулелеуді пайдаланған кезде иондаушы сәулелеу (гамма және рентген) жүргізілмейді.

71. Ауыстырып құюды жүргізу үшін көрсетілімдері болған кезде сәулелеуге ұшырайтын лейкофилтрленген, жаңа алынған қан немесе көлемі азайтылған, лейкофилтрленген, жаңа алынған қан пайдаланылады.

Донациялаудан кейін тиісті жағдайда 5 тәулікке дейін сақталған қан лейкоредукцияға ұшырайды.

72. ЛТҚ бөлінген ЭЖ және (немесе) нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған қосалқы ерітіндінің редукциясы бар лейкофилтрленген ЭЖ (аз көлемі) 7 тәулікке дейін сақталған лейкотромбоциттік-тромбоциттік қабаты алынған және (немесе) лейкофилтрленген ЭЖ-дан өтінімдер бойынша дайындалады.

Қосалқы ерітінді редукциясының екі тәсілі пайдаланылады:

1) компонентті инвертивтік (төңкерілген) сақтау және гемакондағы тұңба үстіндегі қабаты бар эритроциттер тұңбасын құю;

2) компонентті центрифугалау және супернатантты толық жою.

Супернатантты (қосалқы ерітінді) алып тастау кезінде асептикалық жағдай сақталады (трансфертті қапшық түтіктерінің зарарсыздандырылған түйісуді пайдалану және (немесе) жұмысты ламинарлы шкаф жағдайында жүргізу). Мұндай компоненттердің жарамдылық мерзімі модификация сәтінен бастап одан кейінгі (рентген, гамма сәулелерімен) сәулелеуге қарамастан 24 сағатты құрайды.

73. Құрсаққа құюға арналған лейкофилтрленген ЭМ жаңа алынған қаннан, лейкофилтрленген эритроциттік массадан, лейкофилтрленген эритроциттік жүзіндіден гематокрит деңгейі 0,70-0,85-ке жеткенге дейін қайта өңдеу арқылы алынады.

Осы компонентке иондаушы сәулелеу көздерін (гамма немесе рентген) пайдалана отырып, жабдықты өндіруші белгілеген тәртіппен міндетті сәулелеу жүргізіледі. Сәулеленген қан компонентінің жарамдылық мерзімі сәулелеуден кейін 24 сағатты құрайды, бірақ донациялаудан кейін 5 тәуліктен артық емес.

74. Құсаққа құюға арналған лейкофилтрленген, вирустазартылған тромбоциттер жаңа алынған қанның дозасынан дозасынан немесе аферез әдісімен алынады. Қажет болған жағдайда компонент центрифугалаудан кейін

супернатант бөлігін алып тастау жолымен қоюлатылады. Концентраттағы плазма көрсетілімдер бойынша қосалқы ерітіндімен ауыстырылады. Компонент иондаушы сәулелеу көздерін (гамма немесе рентген) пайдалана отырып, жабдықты өндіруші белгілеген тәртіппен сәулеленеді. Сәулеленген компоненттің жарамдылық мерзімі мен сақтау шарттары бастапқы компоненттің шарттарымен бірдей болып келеді.

Жаңа туған нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкофилтрленген, вирустазартылған тромбоциттерді жаңа алынған қанның дозасынан немесе пациенттің резус тиістілігін ескере отырып, аферез әдісімен алынады.

75. Аферездік, аутологиялық, фотохимиялық өңделген лимфоциттер онкогематологияның өтінімдері бойынша дайындалады. Аферез және өндеу рәсімі жабдықты өндіруші зауыттың нұсқаулығына сәйкес жүргізіледі. Компонентті сақтау мерзімі $+20 - +24^{\circ}\text{C}$ температурасында аферез уақытынан бастап 24 сағат.

76. Аутологиялық, диагностикалық лейкоциттер және аутологиялық, диагностикалық гранулоциттер оларды радиопрепараттермен немесе диагностикалық шараларды позитрон-эмиссиялық томографияны пайдалана отырып, қамтамасыз етуге арналған рұқсат етілген өзге препараттармен тәгтеу (маркяж) мақсатында дайындалады. Дайындау құрылғы мен медициналық мақсаттағы бұйым өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес асептикалық жағдайда жүргізіледі.

Диагностикалық компоненттерді сақтау мерзімі қанды алған уақыттан бастап $+20 - +24^{\circ}\text{C}$ температурасында 24 сағат.

77. Аяқ-қолдың созылмалы ишемиясын; тері қабаттарының ұзақ мерзім жазылмайтын жараларын, сондай-ақ зақымданған буындарды, байламдарды, сүйектердің травматикалық зақымдалуын емдеу кезінде жергілікті пайдалану үшін тромбоциттердің ерітілген факторларымен байытылған (бұдан әрі - ТЕФБП) ауто/аллогендік плазманы дайындау осы қағидада белгіленген кез келген тәсілмен алынған, құрамында кемінде $1,5 \pm 15\% \times 10^9/\text{мл}$ тромбоциттер бар және -20°C -ден -25°C дейінгі температурада мұздатылған тромбоциттер концентратынан жүзеге асырылады.

Аллогендік өнімді өндіру кезінде донорды медициналық куәландыру Кодекстің 164-бабының 1-тармағында белгіленген талаптарға сәйкес жүргізіледі.

Тромбоциттердің аллогендік концентраты осы Қағидаларда ЖМП-ны карантиндеу үшін белгіленген тәртіпке сәйкес карантиндеуге жатады.

Тромбоциттердің ерітілген концентраты 20 минут ішінде минутына 3000-3500 айналым (айн/мин) режимінде центрифугаланады, алынған супернатант соңғы ТЕФПФ өнімі болып табылады.

ТЕФБП өндіру кезінде асептикалық жағдайлар сақталады.

ТЕФБП бір партиясы тромбоциттер концентратының 1 дозасынан дайындалады.

ТЕФБП Кодекстің 164-бабының 1-тармағында белгіленген талаптарға сәйкес стерильді жағдайларда көлемі 2-5 мл стерильді флакондарға немесе пробиркаларға/криопробиркаларға құйылады, стерильді тығындалады, -25° -тен -30°C -ға дейінгі температурада сақталады.

Әрбір партия бактериологиялық бақылаудан өтеді: бір доза стерильдікті зерттеу үшін жіберіледі, оң нәтиже болған жағдайда барлық партия пайдалануға жарамсыз деп танылады және жойылады.

ТЕФБП талап етілгенге дейін, бірақ тромбоциттер концентратын дайындау сәтінен бастап 12 айдан аспайтын мерзімде сақталады.

5-параграф. Гемопоездік дің жасушаларын алу тәртібі

78. Донордың перифериялық қанының гемопоездік дің жасушаларын (бұдан әрі – ГДЖ) алу осы параграфта көзделген ерекшеліктерді ескере отырып, оның келісімі негізінде жүзеге асырылады.

79. Донордың перифериялық қанының ГДЖ алу қан жасушаларының автоматты сепараторларын пайдалана отырып, аппаратты аферез блогында жүзеге асырылады. Сепаратормен жұмыс өндірушінің нұсқаулықтарына сәйкес жүргізіледі.

80. Донордың перифериялық қанынан ГДЖ донациясы алдында дің жасушалары дайындалатын реципиент пен донор тінінің үйлесімділігін анықтау жүзеге асырылады.

81. ГДЖ қажетті деңгейін қамтамасыз ету үшін донордың перифериялық қанынан ГДЖ реципиентке донордың перифериялық қанының ГДЖ транспланттауын жүзеге асыратын медициналық ұйым донорда ГДЖ шығаруына алдын ала ширықтыру жүргізіледі.

82. Донордың перифериялық қанның ГДЖ донациясы қанда жасуша деңгейі микролитрге шаққанда CD34+20 деңгейіне жеткен кезде бастайды.

Донациялау ресімі соңғы өнімде CD 34+ саны реципиент дене салмағының әр киллограмына шаққанда кемінде 2×10^6 жасушаға жеткенге дейін қайталанады.

83. Донордың перифериялық қанның ГДЖ әрбір бірлігі құрамында ядро бар және CD 34+ маркерлері бар дің жасушаларының мөлшері бойынша реципиент дене салмағының әр киллограмына шаққанда бағаланады.

84. Перифериялық қанның ГДЖ $+2^{\circ}\text{C}$ - $+6^{\circ}\text{C}$ температурада дайындау сәтінен бастап 48 сағаттан аспайтын уақытта сақталады, осы уақыттың ішінде

реципиентке донордың перифериялық қанын ГДЖ транспланттауды жүзеге асыратын медициналық ұйымға жолданады.

Сақтау мерзімін ұзарту үшін криопротектормен мұздату және -80°C температурада екі айдан аспайтын мерзімде сақтау жүргізіледі.

Егер компонент пайдаланылмайтын болса, перифериялық қанның ГДЖ бар криоқапшығы қаптау криопротективтік қапшыққа тұмшаланып жабылады және сұйық азотта немесе оның буында ұзақ мерзімді сақтау үшін -150°C төмен емес температураға орналастырылады. Мұздатылған компонентті сақтау мерзімі 20 жылдан артық емес.

4-тарау. Қан және оның компоненттерінің сапасын бақылау, сақтау мен өткізу тәртібі

1-параграф. Сапаны бақылау және ішкі аудит тәртібі

85. Өндіріс пен өнім сапасын бақылауды ұйымдастыру және жүргізу үшін сапаны бақылау бөлімшесі құрылады.

Өндірістік қызметпен айналыспайтын және қан қызметі ұйымының бірінші басшысына тікелей бағынатын жауапты тұлға бөлімше басшысы болып тағайындалады.

86. Өндірістік қызметте анықталған сәйкесспеушіліктер бойынша бақылауды жүзеге асыратын комиссия (донорлықтан шеттетуге, донорлықты қалпына келтіруге; өнімді пайдалануды санкциялау; жарамсыздықты тану; өнімді жою) (бұдан әрі - Комиссия) құрылады.

Комиссия сапасыз қан өнімдерін анықтау жағдайларын, сондай-ақ тұтынушылардың шағымдарын қарайды, жарамсыздықтың себептері анықталады және оларды жою мен алдын алу шараларын қабылдайды.

87. Сапаны бақылау Кодекстің 164-бабының 1-тармағына сәйкес белгіленген талаптарға сәйкес жүзеге асырылады және мынадай түрлерді қамтиды:

- 1) дайын өнімнің стандарттарға сәйкестігін бақылау;
- 2) қан өнімдері мен сыртқы орта объектілерінің өндіріс кезеңіндегі стерильдігін бақылау.

Қан өнімінің сапасын төмендетуге әсер ететін кемшіліктер анықталған кезде өндірістік үдерісті жетілдіру жөніндегі шешімдер қабылданады.

88. Сапаны қамтамасыз ету жүйесінің нәтижелігін бақылау үшін мынаны қамтитын ішкі аудит жүргізіледі:

- 1) сапа жүйесін қолданыстағы заңдылықтың белгіленген талаптар сәйкестігіне тексеру;
- 2) сапа жүйесінің болжамды кемшіліктер салаларын анықтау;

3) түзету іс-шараларының тиімділігін тексеру және бағалау.

89. Ішкі аудит тұрақты негізде әр өндірістік үдеріс үшін жылына кемінде бір рет жүргізіледі.

Ішкі аудит барысында объективті және шынайы деректер алынады, оның негізінде сапаны басқарудың жүйесі шеңберінде қызметтің жағдайы туралы негізделген қорытындылар жасалады.

90. Мыналар ішкі аудиттің негізгі міндеттері болып табылады:

1) осы бөлімшеде немесе осы объектіде орындау үшін міндетті сапа жүйесінің барлық құжаттарының: стандартты операциялық рәсімдер, талдауларды орындау әдістемелері, нұсқаулықтар, техникалық қызмет көрсету және жабдықты калибрлеу (тексеру) кестелердің бар болуын және қол қолжетімділігін растау;

2) құрылымдық бөлімшелер қызметінің және олардың нәтижелерінің нормативтік құжаттар талаптарына және жоспарланған іс-шараларға сәйкестігін растау;

3) құрылымдық бөлімше қызметкерлерінің білім сәйкестігін растау.

91. Мәліметтер қызметкерлерге сұрау жүргізу, өндірістік үдерістерді бақылау, құжаттарды сараптау, алдағы тексерулер нәтижелерін талдау және кемшіліктерді жою жөніндегі іс-шаралар жолымен қалыптасады.

Тексеру барысында анықталған барлық бақылаулар мен сәйкеспеушіліктер құжатталады.

92. Ішкі аудит рәсімі құжаттамалық рәсімделген рәсімге сәйкес және әзірленген аудит жоспарына сәйкес жүргізіледі. Тексеру нәтижелері құжатталады. Қан өнімі сапасының төмендеуіне әсер ететін кемшіліктер анықталған кезде өндірістік үдерістерді жақсарту бойынша шешімдер қабылданады, түзету іс-қимылдарын жүргізу бойынша іс-шаралар ұйымдастырылады және олардың орындалуы бақыланады.

93. Өндіріс үдерісіндегі бақылау кезінде:

донорлыққа уақытша немесе тұрақты жіберуге жатпайтын адамдар туралы ақпараттың бар-жоғына және толықтығына;

донорларды медициналық тексеріп-қараудың көлемі мен сапасына;

донорлық қан үлгілеріне зертханалық зерттеулер (биохимиялық, иммуногематологиялық, инфекциялық маркерлерге тестілеу) жүргізу тәртібін сақтауға;

технологиялық режимдер өлшемдеріне;

жабдықтың жай-күйіне және техникалық қызмет көрсетуге;

қан өнімдерін өндіру кезінде пайдаланылатын материалдарға (қан жинауға арналған контейнерлер, реагенттер, тест-жүйелер, дезинфекциялық құралдар, және басқалар);

барлық өндіру кезеңдегі өнім (стерильділігін, технологиялық режимдердің сақталуын бақылау);

бактериологиялық бақылауға (сыртқы орта, эксфузионистің қолы, донордың шынтақ буына бүгілген жерінің терісі, жұмсақ материалдар, құралдар);

персоналдың біліктілігіне;

өндірістік құжаттаманың бар-жоғына тексеру жүргізіледі.

94. Дайын қан өнімін беруді бақылау кезінде:

өтінімді ресімдеу және оның дұрыстығына;

арнайы тасымалдау құралдарының бар болуына (термоконтейнерлер);

берілген өнімді есепке алуға;

өнімді беруден бас тартуды есепке алуға тексеру жүргізіледі.

95. Қан өнімдерін тасымалдауды бақылау кезінде:

қан қызметі ұйымының ішінде өнімдер мен материалдардың қозғалыс тәртібіне;

арнайы тасымалдау құралдарының бар болуына (термоконтейнерлер);

"суықтық тізбекті" қамтамасыз етуге;

тасымалдау ұзақтығына;

келген кезде қаптаманың бүтіндігіне тексеру жүргізіледі.

96. Қан өнімдерін сақтауды бақылау кезінде:

қан өнімдерін орналастыруға;

температураны өлшеу және оны тіркеу құралдарына (өлшемдер мерзімділігін қосқанда);

зерттелетін қан үлгілерінің, қан өнімдерінің температурасын өлшеу жиілігін тіркеуге тексеру жүргізіледі.

97. Персоналды басқаруды бақылау кезінде қызметкерлердің біліктілігі, атқаратын лауазымы үшін талап етілетін белгілі білімі мен жұмыс тәжірибесі белгіленетін функциялық міндеттер мен лауазымдық нұсқаулықтарға тексеру жүргізіледі. Сонымен қатар лауазымдық нұсқаулықтарда қызметкер жұмыста болмаған кезде өкілетілікті беру тәртібі көзделеді.

98. Персоналдың функциялық міндеттеріне сәйкес келетін қажетті кәсіби білімді, практикалық дағдыларды қолдау мен жетілдіру үшін жағдай жасалуға тексеру жүргізіледі.

Жұмыс үдерісінде, жұмыстан қол үзіп те қызметкерлерді оқытудың барлық түрлері туралы мәліметтерді қамтитын жазбалардың жүргізілуіне тексеру жүргізіледі.

99. Қан қызметіндегі референттік зертханасы ұйымдастыратын және орындайтын қан қызметіндегі зертханалық зерттеулердің сапасын сыртқы бақылау бағдарламаларына қатысуына тексеру жүргізіледі.

2-параграф. Қан компоненттерінің жарамдылығын анықтау тәртібі

100. Зертханалық зерттеулердің қорытынды нәтижесі мен таңбасы жоқ қан және оның компоненттері арнайы жеке тоңазытқыштарда немесе мұздатқыш камераларда, "Қан тексерілмеген! Беруге болмайды!" деген жазуы бар белгілі бір сөрелерде бөлек сақталады.

101. Қан және оның компоненттерінің сапасын бақылау Кодекстің 164-бабының 1-тармағында белгіленген талаптарға сәйкес жүзеге асырылады.

102. Дайындалған қан және оның компоненттерін тану туралы қорытынды шешім қабылданатын кезде жарамдылықты анықтау рәсіміне ұшырайды:

бір донациялаудан алынған барлық өнім медициналық пайдалану үшін жарамды болып танылады;

бір донациялаудан алынған барлық өнім медициналық пайдалану үшін жарамсыз болып танылады;

бір донациялаудан алынған өнімнің (компонент) бөлігі медициналық пайдалану үшін жарамды, ал бір бөлігі медициналық пайдалану үшін жарамсыз болып танылады.

Медициналық пайдалану үшін жарамсыз болып танылған өнім өндіріс шығыны ретінде танылады және анықталу барысында есептен шығарылады және жойылады.

103. Бір донациялаудан алынған барлық өнім мынадай жағдайда медициналық пайдалану үшін жарамды болып танылады:

1) мерез, адамның иммундық тапшылық вирусы (бұдан әрі – АИТВ) 1, 2, В гепатиті (бұдан әрі – ВГВ) және С гепатиті (бұдан әрі – СГВ) маркерлеріне иммундық-ферменттік талдау (бұдан әрі – ИФТ) немесе иммунохемилюминесценттік талдау (бұдан әрі - ИХЛТ) әдісімен иммунологиялық скринингінің теріс нәтижелері;

2) АИТВ 1, 2 РНК, СВГ және ВВГ ДНК бар-жоғына ПТР-скрингілеудің теріс нәтижелері;

3) аланинаминотрансфераза (бұдан әрі – АлАт) қалыпты көрсеткіші;

4) бруцеллезге теріс реакция;

5) АВО жүйесі мен резус тиістілігі бойынша топтық тиістілікті белгілеу, қан сарысуында тұрақты емес антиэритроциттік, аутоиммундық, ерекше емес антиденелердің жоқтығы;

6) контейнерде донациялау мен қан компоненттерін сәйкестендіруге мүмкіндік беретін бастапқы таңбалау мен технологиялық заттаңбаның болуы.

104. Бір донациялаудан алынған барлық өнім мынадай жағдайда медициналық пайдалану үшін жарамсыз болып танылады:

1) мерез, АИТВ 1, 2, В және С гепатиттері маркерлеріне ИФТ (ИХЛТ) иммунологиялық скринингінің бастапқы оң нәтижелері;

2) АИТВ 1, 2 РНК, СВГ және ВВГ ДНК бар-жоғына ПТР-скрингілеудің оң нәтижелері;

3) АлАт нормасының жоғары болғаны;

4) бруцеллезге оң реакция;

5) зертханалық зерттеулер нәтижелерінің жоқтығы;

6) дайындау технологиясының бұзылуы немесе бактериялық контаминация белгілері ретінде мөлдір болмау, үлпектің және/немесе пленканың, бар болуы;

7) контейнерде донациялау мен қан компоненттерін сәйкестендіруге мүмкіндік беретін бастапқы таңбалау мен технологиялық заттаңбаның жоқтығы;

8) донордың донациялауға абсолюттік қарсы көрсетілімдері бар тұлғалардың дерекқорында есепте тұрғаны анықталған кезде;

9) дайындалған қан және оның компонентің бар бірінші гемаконның тұмшаланып жабылуы бұзылған кезде.

105. Бір донациялаудан алынған өнім (компоненттер) мынадай жағдайда медициналық пайдалану үшін жарым-жартылай жарамды деп танылады:

1) тұрақты емес, антиэритроциттік, аутоиммундық, ерекше емес антиденелер анықталған кезде, бұл ретте құрамында эритроциттер бар қан компоненттері мен тромбоциттер жойылады, ал плазма фракциялау үшін жарамды деп танылады;

2) Келл антигені анықталғанда, бұл ретте құрамында эритроциттер бар қан компоненттері мен лейкоциттік-тромбоциттік қабаты жойылады, плазма мен тромбоциттер медициналық пайдалану үшін жарамды деп танылады;

3) қан тобы мен резус-тиістілікті бастапқы және растау тестілеу нәтижелерінің сәйкеспеушілігі анықталғанда, бұл ретте құрамында эритроциттер бар қан компоненттері мен тромбоциттер жойылады, ал плазма фракциялау үшін жарамды деп танылады;

4) плазмада хиллездің орташа белгілері бар болғанда, бұл ретте құрамында эритроциттер бар қан компоненттері мен тромбоциттер клиникалық пайдалану жарамды деп танылады, плазма фракциялау үшін жарамды деп танылады;

5) көзбен анықталатын гемолиз және (немесе) құрамында эритроциттер бар компоненттерінде ұйытынды бар болғанда ол жойылады, плазма мен тромбоциттер медициналық пайдалану үшін жарамды деп танылады;

6) бір қан компоненті контейнерінің тұмшалап жабылуының бұзылуы, бұл ретте осы қан компоненттері жойылады, қалған компоненттер медициналық пайдалану үшін жарамды болып танылады;

7) бір қан компонентінің контейнерінде донациялау мен қан компоненттерін сәйкестендіруге мүмкіндік беретін бастапқы таңбалаудың және (немесе)

технологиялық заттаңбаның жоқтығы, бұл ретте осы компонент жойылады, ал қалғандары медициналық пайдалану үшін жарамды болып танылады;

8) сапа стандарттарындағы бақылау көрсеткіштерінің ауытқуына немесе өндіріс кезіндегі техникалық олқылық анықталғанда, бұл ретте осы компонент жойылады, ал қалғандары медициналық пайдалану үшін жарамды болып танылады.

106. Клиникалық пайдалану үшін дайындалған және сұраныстың тоқтатылу себебінен өткізілмеген донорлық плазманың дозалары фракциялау үшін жарамды деп танылады. Фракциялауға (қайта өңдеуге) жіберу мүмкіндігі болмаған жағдайда мұндай плазма жарамдылық мерзімі өткеннен кейін өндіріс шығындары ретінде жойылады.

107. Донорлық қан және оның компоненттерінің қауіпсіздігі мен сапасы бойынша Кодексте әзірленген талаптарға сәйкес келетін қан және оның компоненттері Қағидалардың талаптарына сәйкес клиникалық заттаңбамен таңбаланады және өткізуге немесе карантиндеуге беріледі.

3-параграф. Қан компоненттерін сақтау және өткізу тәртібі

108. Қанды және оның компоненттерін сақтауға арналған тоңазытқыштар мен мұздатқыш камералар негізгі және қосымша резервтік электр қоректендіру көздерімен қамтамасыз етіледі.

109. Қан және оның компоненттері тоңазытқыштарда немесе мұздатқыш камераларда қан тобына және резусын-тиістілігіне байланысты бөлек сақталады.

Сақтау кезінде қан компоненттері мен препараттарын сақтаудың температуралық режиміне күнделікті (кемінде үш рет) бақылау жүргізіледі.

Сақтау кезінде құрамында эритроциттер бар қапшықтарды қабырға жанындағы суықтық гемолизді болдырмау мақсатында тоңазытқыш камерасы қабырғасымен жанасудан қорғау қамтамасыз етіледі.

110. Қан және құрамында эритроциттер бар барлық компоненттері $+2^{\circ}\text{C}+6^{\circ}\text{C}$ температурада сақталады.

Сақтау мерзімі консерватқа байланысты белгіленеді (CPD - 21 күн, CPDA - 35 күн, SAGM (ТАГМ - тұз, аденин, глюкоза, манитол) – 42 күн, PAGGSM (ФАГГНМ - фосфат, аденин, глюкоза, гуанозин, натрий хлоридінің тұзды изотоникалық ерітіндісі, манитол) - 49 күн).

Жуылған эритроциттерді сақтау мерзімі - дайындалған сәттен бастап 24 сағат. Эритроциттерді SAGM қосалқы ерітіндіде автоматты жуу кезінде сақтау мерзімі дайындалған сәттен бастап 14 тәулік.

Сәулеленген эритроциттерді сақтау мерзімі - сәулелеу сәтінен бастап 10 күн.

Құрсаққа құюға немесе неонаталды алмасу құюға арналған, аферездік, сәулеленген эритроциттерді сақтау мерзімі сәулелеу сәтінен бастап 24 сағатқа дейін төмендейді.

111. Криоконсервіленген эритроциттерді сақтау мерзімі:

-60⁰С – 80⁰С температурада 5 жыл;

-150⁰С-ден -196⁰С-ға дейінгі температурада сұйық азотта 10 жыл және одан артық (жабдық өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес).

112. Ерітілген, криоконсервіленген эритроциттер +2⁰+6⁰ температурада 24 сағаттан аспайтын уақытта, автоматты деглицеролизациялау кезінде сақтау мерзімі 14 тәулік, ал SAGM қосалқы ерітіндісінде сақтау мерзімі 72 сағат.

113. Тромбоциттердің барлық түрін сақтау кезінде үнемі араластыру режимі және +22⁰С+2⁰С сақтау температурасы қамтамасыз етіледі.

Лейкофилтрленген тромбоциттерді сақтау мерзімі - 5 тәулік.

Вирустазартылған тромбоциттерді сақтау мерзімі - 7 тәулік.

Газ өткізетін арнайы қапшықтықтағы біріктірілген, вирустазартылған тромбоциттерді сақтау мерзімі – плазманың бір бөлігіне қосалқы ерітіндіні ауыстыра отырып редукциясы жүргізілгеніне қарамастан 5 тәулік.

Криоконсервіленген тромбоциттерді сақтау мерзімі:

төмен температуралы мұздатқышта -80⁰С температурада 1 жыл;

сұйық азот буында -150⁰С температурада 10 жыл.

Тасымалдау кезінде тромбоциттерді тұрақты араластырусыз сақтау үшін белгіленген температура сақталады.

114. +22+2⁰С басталатын температурада гранулоциттерді сақтау мерзімі 24 сағат.

115. Бастапқы дайындалған ЖМП-ның барлық түрлерін -25⁰С - -35⁰С температурада сақтау мерзімі 36 айды құрайды. Егер плазма ерітілгеннен кейін патогендерді әсерсіздендіруге ұшырап, қайта мұздатылмай, клиникалық пайдалану үшін берілетін болса, ерітілген сәттен бастап 24 сағаттан аспайтын жарамдылық мерзімі, ал сақтау мен тасымалдаудың температуралық режимі +2⁰С-тан +6⁰С-қа дейін белгіленеді. Егер плазма ерітілгеннен кейін патогендерді әсерсіздендіруге ұшырап, қайта мұздатылатын болса, бастапқы компоненттің жарамдылық мерзімі сақталады. Егер компонент біріктірілетін болса, онда жарамдылық мерзімі пулға кірген компоненттің ең аз жарамдылық мерзімі бойынша белгіленеді.

ЖМП -18⁰С -25⁰С температурада сақтаған кезде плазма 3 айдың ішінде пайдаланылады.

116. Криопреципитатты сақтау температурасы -25°C -35°C дейін. Сақтау мерзімі ЖМП осы дозасына белгіленген бастапқы мерзімі бойынша белгіленеді.

117. Донорлық қан компоненттерін өткізу шартқа сәйкес "Трансфузиология" мамандығы бойынша медициналық көмек көрсетуге арналған лицензиясы бар медициналық ұйымдарға жүргізіледі.

118. Қан қызметі ұйымынан донорлық қан компоненттерін беру: медициналық ұйымның гемотрансфузиялық ортаны алуға арналған сенімхаты; гемотрансфузиялық ортаға арналған жазбаша өтінім; белгіленген температураны 24 сағаттың ішінде қамтамасыз ететін және температураны бақылауға арналған құралдармен жарақталған, тасымалдау кезінде сақтаудың температуралық жағдайларына қойылатын әртүрлі талаптарымен қан компоненттерін бөлек тасымалдауға арналған термоконтейнерлер болған жағдайда жүзеге асырылады.

119. Донорлық қан компоненттерін тасымалдау қауіпсіздік пен санитариялық-гигиеналық талаптар мен "суықтық тізбекті" сақтау шарттарын қамтамасыз ете отырып, көлік құралында жүзеге асырылады. Ілеспе құжаттар олардың сақталуын қамтамасыз ететін жағдайларда беріледі.

120. Тасымалдау кезінде:

1) құрамында эритроциттер бар қан компоненттері үшін $+2^{\circ}\text{C}$ $+10^{\circ}\text{C}$ дейінгі температура;

2) $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ температурада, араластырусыз тромбоциттер 24 сағаттан артық емес;

3) жаңа мұздатылған плазма мен криопреципитат үшін, олардың мұздатылған жай-күйін қамтамасыз ететін температура кезінде;

4) диагностикалық стандарттар үшін $+2^{\circ}\text{C}$ $+10^{\circ}\text{C}$ дейінгі температурада жағдайы қамтамасыз етіледі.

121. Гемотрансфузиялық ортаға арналған жазбаша өтінімде трансфузиялық ортаның әрбір жеке түрінің дозаларының саны көрсетіледі. Трансфузиялық ортаның әрбір жеке түрін беру де дозаларда жүргізіледі.

Қанды және оның
компоненттерін дайындау,
қайта өңдеу, сапасын бақылау,
сақтау, өткізу қағидаларына
1-қосымша

Ақпараттық парак Құрметті донор!

Сіздің денсаулығыңыз қанағаттанарлық болған жағдайда, Сіз тапсырған қан құюды қажет ететін науқастардың өмірін сақтап қалуда көмек тигізе алады. Орталықтағы қанның барлығы вирустардың болуын болдырмау үшін қатаң тексеруден өтсе де, алайда, кейбір АИТВ немесе гепатит вирустарын

жұқтырудың алғашқы кезеңінде анықтау оңайға соқпайды. Егерде сіз жұқтырып алу қаупіне душар болсаңыз, онда қаныңыз ауру тасымалдаушысы болады және құйылатын пациенттерге қауіп төндіруі мүмкін. Сондықтан да ақпаратты мұқият оқып, сауалнамада берілген сұрақтарға шынайы жауап бергеніңіз, сонымен қатар сізбен консультация өткізетін дәрігердің сұрақтарына барынша адал жауап бергеніңіз өте маңызды. Сіз берген барлық ақпарат құпиялық санатына жататынына және тек қауіпсіз қан құю мақсатына ғана пайдаланылатынына сенімді болыңыз. Сіздің қаныңыздың тексеру нәтижесі жеке басыңызды куәландыратын құжатты көрсеткенде, өзіңізге ғана көрсетіледі. Вирустың бар-жоғына талдаудың нәтижесі оң болған кезде ақпарат қаланың тиісті медициналық ұйымдарына да ұсынылады. Сізді одан арғы тексеруге шақырады, бұл денсаулығыңыз үшін маңызды болып табылады.

Құрметті донор!

Егер де Сіздің қалауыңыз ЖИТС-ке тексерілу болса, онда ЖИТС-тың алдын алу және оған қарсы күрес орталығына немесе учаскелік дәрігерге жүгініңіз, бірақ донорлық қанды тапсырмаңыз. Қызметкерге кез келген кезеңде Сіздің қаныңыз науқасқа құю үшін жарамсыз екендігін айтып, қан тапсырудан бас тартатыныңыз туралы хабарлауыңызға болады.

Тіркеу шарасы мен донациялауды іске асыру ұзақтығы шамамен 30 минут. Қан донациясы алдында сізге кондитерлік бұйымдармен қант қосылған шай ұсынылады.

Алдын-ала тексерудің және қан алудың барлық кезеңінде бір реттік шығыс материалдары пайдаланылады.

Донорлық қанды қажет ететін адамдарға көмектесуге ниет білдіргеніңіз үшін алғысымызды білдіреміз!

Қанды тапсырғаннан кейін донорға берілетін ұсыныстар:

р/с №	Қан тапсырғаннан кейін нені істеу керек?	Қан тапсырғаннан кейін нені істеу керек?
1.	Ине венадан алынып, қол таңылғаннан кейін, білекті бүгіп, оны сол қалпында 5-10 минут ұстау керек.	2 сағат ішінде темекі шегуге және алкогольдік ішімдік ішуге болмайды
2.	Молынан су ішу және қан қызметі ұйымының үй-жайында шамамен 10 минут демалу, сонымен қатар жуық арадағы 24 сағат ішінде бұрынғыдан да көп көлемде сұйықтық ішу ұсынылады.	8 сағат ішінде едәуір физикалық күшті талап ететін жұмыспен айналыспау керек
3.	Өзіңізді нашар сезінген жағдайда тез арада қан қызметі ұйымының кез келген медициналық қызметкеріне хабарлаңыз, қан қызметі ұйымының медициналық қызметкердің рұқсатынсыз кетіп қалмаңыз.	12 сағат ішінде қан алған қолыңызбен ауыр жүк көтеріп, қозғалыс әрекеттерін жасамаңыз.

Қанды және оның
компоненттерін дайындау,

Қанды және оның компоненттерін донациялау барысында жанама реакциялар пайда болған кезде донорға көрсетілетін алғашқы медициналық көмек

1. Естен тану. Талып қалу – мидың өтпелі ишемиясы әсерінен кенеттен естен тану.

Донордың "отырып" ақырын құлауымен, тері қабатының қуаң тартуымен, тамыр соғуы баяу немесе анықталмайды, қан қысымының күрт төмендеуімен және алқына демалумен сипатталады. Айналасына қалыпты реакциясының жоқтығы (күрт есеңгіреу, ұйқышылдық, дыбысқа және жарыққа, сәулелерге реакциясы жоқ).

Медициналық көмек көрсетудің әдістері:

1) донордың аяқтарын ақырын көтеріп шалқасынан жатқызу (бірақ басын төмен қарай емес);

2) мойны мен кеудесін киімнен босатып, бетіне суық су себу;

3) артериялық қан қысымын өлшеу және тамыр соғуын есептеу;

4) 10% аммиак ерітіндісіне малынған мақта тампонын иіскету;

5) жоғарыда аталған әрекеттер әсер етпеген жағдайда және систоликалық қан қысымы (бұдан әрі - АҚК) 100 мм. сынап бағанының (сын. бағ. мм) дейін төмендегенде тері астында 1,0 мл натрийдің бензоат кофеинін немесе 1,0 мл кордиаминді енгізу;

6) систоликалық қан қысымы 80 мм. сын. бағ. дейін төмендеген жағдайда көктамыр қолжетімділігін қамтамасыз ету және 0,9% 200-500 мл натрий хлориді ерітіндісін ағызып құю;

7) тахикардия дамығанда немесе жүрек соғуы бұзылғанда жедел жәрдемді шақыру.

2. Гипертензиялық криз - кенеттен қан қысымының көтерілуімен, өмірлік маңызы бар мүшелердің функциясының бұзылуымен немесе олардың даму қауіп-қатерімен, сондай-ақ нейровегетациялық бұзылу белгілерімен сипатталатын клиникалық синдром.

Белгілері: кенеттен басталуы, қалтырау, қызу; құлақтағы шу, қорқыныш сезімі, тітіркену, гиперемия және тері қабатының сулануы, шөлдеу, бас ауыру, жүрек айну, көзі бұлдырау немесе көз алдының тұмандануы, тахикардия.

Медициналық жәрдем көрсетудің әдістері:

1) жедел медициналық жәрдем бригадасын шақыру;

2) донорды басын көтеріп жатқызу;

3) жүрек соғуының санын (бұдан әрі - ЖСС) және АҚҚ әрбір 15 минут сайын бақылау.

4) пероралдық гипотензиялық дәрілік заттарды: 10 миллиграмм (бұдан әрі – мг) нифедипин – 1 таблетка немесе тіл астына нитроглицерин 1 таблеткасын беру немесе 25% магнезия сульфатының 5-10 мл көктамыр ішіне енгізу.

3. Жүректің ишемиялық ауруы, ауыр стенокардия - кеуденің қысылуы мен қысып ауруы, төстің артына берілетін және сол қолға, мойынға, астыңғы жаққа, эпигастрийге таралатын аурысыну сезімінің клиникалық синдромы. Күйзеліс немесе артериялық қысымының көтерілуі салдарынан болуы мүмкін.

Медициналық көмек көрсетудің әдістері:

- 1) жедел медициналық жәрдем бригадасын шақыру;
- 2) донорды ыңғайлы жатқызу, қажет болған жағдайда – жылыту;
- 3) тіл астына нитроглицерин салу;
- 4) бұлшық етке анальгин енгізу және таблеткадағы аспиринді беру;
- 5) тері астына немесе көктамыр ішіне гепариннің 5-10 мың бірлігін енгізу;
- 6) АҚҚ мен ЖСС бақылау.

4. Анафилаксиялық шок – ағзаға құйылған аллергияның әсерінен болатын қан айналымы, дем алысы және орталық нерв жүйесінің қызметі бұзылып, кенеттен дамитын, өмірге қауіп төндіретін, жіті дамитын патологиялық үдеріс.

Тиісті белгілері: тері қабаты түсінің өзгеруі (тері гиперемиясы немесе бозару, цианоз), түрлі экзантемдер, кабак, бет, мұрын қабатының ісінуі, суық жабыспалы тер, түшкіру, жөтелу, қышыну, жас ағу, жүрек айну, аяқтардың клонусты құрысқағы (кейде құрысқақ талмасы ұстау), қимылды мазасыздық, "өлім туралы үрей", еріксіз зәр, нәжіс, ішек желі шығуы.

Жедел жәрдем:

- 1) жедел медициналық жәрдем бригадасын шақыру;
- 2) инені көктамырдан алмай, ағзаға аллергияның одан әрі енуін тоқтату;
- 3) донорды Тренделенбург бойынша жатқызу: аяқтарының басын сәл жоғары көтеріп, басын бүйірге қарай бұру, тілі қайырылып қалудың алдын алу, тұншығуды және құсық массалардың тыныс алу жолдарына түсуін болдырмау үшін астыңғы жақсүйекті көтеру;

4) таза ауанын келуі мен жоғары тыныс алу мүшелерінің өткізгіштігін қамтамасыз ету;

5) жедел медициналық жәрдем бригадасы келгенге дейін шокқа қарсы әрекеттерді жүргізу:

бұлшық етке тез арада 0,18% 0,3 - 0,5 мл (1,0 мл көп емес) эпинефрин ерітіндісін енгізу. Эпинефринді қайта құю қан қысымының бақылай отырып 5-20 минут аралықпен жүргізіледі;

көктамырға енгізу мүмкіндігі болған кезде 1 мл эпинефринді 250-500 мл 0,9% натрий хлориді ерітіндісімен араластырып, қалыпты АҚҚ (систоликалық АҚҚ 80 -100 сын. бағ. төмен емес) қамтамасыз ететін жылдамдықпен жеке жүйе арқылы енгізу;

антигистаминдік препараттарды енгізу - 1,0 мл 1% димедрол ерітіндісі;

тамырішілік көлемді қалыпқа келтіру жөніндегі шараларды қабылдау: енгізілетін көлемі кемінде 1 литр 0,9% натрий хлориді ерітіндісімен венаішілік инфузияны ағызып жасау. Алғашқы 10 минутта гемодинамиканы тұрақтандыру болмаған кезде шоктың ауырлығына қарай коллоид ерітіндісін (стабизол) 1 литрге дейін құю. Инфузиялық терапияның көлемі мен жылдамдығы АҚҚ мен донордың жағдайына байланысты айқындалады;

аллергияға қарсы терапия ретінде: қан тамырына 90-150 мг преднизолонды ағызып енгізу керек, енгізуді АҚҚ қалпына келгенге дейін әрбір 10-15 минут сайын қайталау керек.

5. Мынадай жағдайда:

1) дем алысы бұзылған кезде жедел жәрдем келгенге дейін тыныс алу жолдарын ашуды қамтамасыз ету және қажет болған жағдайда "ауызға ауыз", "мұрынға ауыз" әдістерін, бетперде арқылы Амбу қапшығымен жасанды дем алдыруды жүргізу;

2) жүрек қызметі тоқтаған жағдайда жедел жәрдем келгенге дейін жүрекке жанама массаж жасау немесе жасанды демалдыру шараларын жасау.

6. Алғашқы медициналық көмек көрсетуге арналған дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қажетті тізбесі:

- 1) аммиак ерітіндісі 10%;
- 2) эпинефрин ерітіндісі 0,1% - 1 мл, ампулаларда;
- 3) преднизолон ерітіндісі 30 мг - 1 мл, ампулаларда;
- 4) аминофиллин ерітіндісі 2,4% - 5 мл (10) мл, ампулаларда;
- 5) никетамид ерітіндісі 25% - 1 мл, ампулаларда;
- 6) натрий кофеин-бензоат ерітіндісі 25% - 1 мл, ампулаларда;
- 7) магний сульфат ерітіндісі 25% - 5 мл (10 мл), ампулаларда;
- 8) нитроглицерин 0,005мг, таблеткада; 0,4 мг-доза аэрозоль;
- 9) натрий гепарині 25 000 МЕ - 5 мл, флакондарда;
- 10) ацетилсалицил қышқылы 75 мг-100 мг, таблеткада;
- 11) натрий метамизол ерітіндісі 50% - 1 мл, ампулаларда;
- 12) нифенгидрамин ерітіндісі 1% - 1 мл, ампулаларда;
- 13) хлоропирамин ерітіндісі 20 мг – 1 мл, ампулаларда;
- 14) в/і инфузияға арналған натрий хлорид ерітіндісі 0,9% - 400 мл (500 мл), флакондарда;

15) в/і инфузияларға арналған гидроксипроксиэтилкрахмал ерітіндісі 6% -500 мл, флакондарда;

16) нифедипин 20 мг, таблеткада; 2% ішке қабылдауға арналған тамшылар;

17) кальций глюконаты (10%-10 мл, ампулада); кальций глюконат ерітіндісі 100 мг/мл (10%) 5 мл (10 мл) ампулада;

18) жүйелер, перифериялық катетерлер;

19) ауақұбыры;

20) бетпердесі бар Амбу қапшығы.

7. Цитраттық жүктемеге мен анемияны профилактикалауға арналған дәрілік заттардың тізбесі:

1) кальций глюконаты;

3) темір препараттары;

4) поливитаминдік препараттар.

Қанды және оның
компоненттерін дайындау,
қайта өңдеу, сапасын бақылау,
сақтау, өткізу қағидаларына
3-қосымша
Нысан

Қан компонентінің заттаңбасы

(өндіруші-ұйымның атауы)

Қан компонентінің атауы

(Алу және қосымша өндеудің әдістері: лейкофилтрлеу, патогендерді әсерсіздендіру),

карантиндеу, иондаушы сәулелеу туралы ақпаратпен)

Қан компонентінің көлемі _____ мл

Донацияның тіркеу нөмірі _____

Қан компонентінің тіркеу нөмірі _____

Антикоагулянт атауы _____

Патогендерді әсерсіздендіру үшін пайдаланылатын қоспаның атауы

Компонент АИТВ, В және С гепатиттері, мерез вирустарының бар-жоғына зертханалық диагностикадан өтті

Қан тобы, резус-тиістілігі* _____

Донациялау күні** _____

Компонентті дайындау күні** _____ дейін жарамды**

Сақтау температурасы _____

Назар аударыңыз! Дәрігер қанды құю алдында: қан компонентінің және реципиенттің топтық және резус тиістілігін анықтауға; үйлесімділік сынамасын, гемолиз сынамасын; биологиялық сынаманы жүргізуге міндетті.

латынша бас әріптерімен белгіленеді (мысалы: АВ)

** араб сандарымен нүкте арқылы белгіленеді (мысалы: 25.09.2009 жыл)

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушының
2009 жылғы 6 қарашадағы
№ 666 бұйрығына 3-қосымша

Қанды және оның компоненттері мен препараттарын сақтау, құю қағидалары

Ескерту. Қағида жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 15.04.2019 № ҚР ДСМ-38 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Қанды және оның компоненттері мен препараттарын сақтау, құю қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) қанды және оның компоненттері мен препараттарын сақтаудың, құюдың негізгі қағидаттарын, сондай-ақ трансфузиялық көмекті ұйымдастыру, қанды және оның компоненттері мен препараттарын құю көрсетілімдері және медициналық ұйымдарда (бұдан әрі – МҰ) трансфузияны сүйемелдеудегі зертханалық зерттеулерді өткізу ұсынымдарын айқындайды.

2. Құю пациент тамырына донорлық қанның компоненттерін және (немесе) препараттарын енгізу деп ұғынылады.

3. Трансфузиялық көмектің қауіпсіздігін қамтамасыз етудің негізгі қағидаттары:

1) қанды және оның компоненттері мен препараттарын қауіпсіз және тиісті пайдалануға ықпал ететін саясат;

2) қанды және оның компоненттері мен препараттарын пайдалану мониторингі және бағалау;

3) барынша жеделдігін, қанды және оның компоненттерін және қан препараттарын қолданудың қауіпсіздігі мен негізділігін балама емдеуді жүргізудің қолда бар мүмкіндіктерін есепке ала отырып, қамтамасыз ету;

4) қанды және оның компоненттері мен препараттарын пациент қанының зертханалық көрсеткіштері мен клиникалық деректері негізінде құю;

5) осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес иммуногематологиялық зерттеулер жүргізу;

6) трансфузиялық терапияны жүргізуге қатысатын қызметкерлерді үздіксіз оқыту болып табылады.

4. МҰ-да қанды және оның компоненттері мен препараттарын құю қажеттілігін төмендету және мыналарды қамтитын міндетті емес құюларды азайту қамтамасыз етіледі:

1) қанды және оның компоненттері мен препараттарын құю қажеттілігіне әкелетін жағдайларды профилактикалау, ерте диагностикалау және тиімді емдеу;

2) қансырауды төмендетуге арналған хирургиялық және қанды үнемдейтін әдістерді пайдалану;

3) қазіргі заманғы қаналмастырғыларды (кристаллоидтер, қауіпсіз коллоидтер), рекомбинанттық препараттарды, эритропоэз ширақтандырғыштарын, сондай-ақ оттегітранспорттық қызметті қамтамасыз ететін препараттарды қоса алғанда қан көлемін ауыстыруға арналған баламаларды қамтамасыз ету;

4) қанды және оның компоненттері мен препараттарын пайдаланудың негізділігін бақылау;

5) қанды және оның компоненттері мен препараттарын құюды стандарттау мен талдау.

5. МҰ-да консультациялық-кеңесші орган (құрамында бас дәрігердің медициналық бөлім жөніндегі орынбасары, трансфузиолог дәрігері, клиникалық бөлімшелердің меңгерушілері кіретін трансфузиялық кеңес) құрылады, ол:

1) трансфузиялық терапия тиімділігіне және трансфузиядан кейінгі барлық асқынуларға талдау жүргізеді;

2) қанды және оның компоненттері мен препараттарын құю үдерісінің әрбір кезеңі үшін стандартты операциялық рәсімдердің (COP) тізбесі мақұлданады, оның ішінде:

қанға, оның компоненттері мен препараттарына жоспарлы және шұғыл тәртіпте тапсырыс беру;

өтінімдерді ресімдеу және қанды және оның компоненттері мен препараттарын трансфузиология бөлімшесінен (кабинетінен) алу;

топтық және резус-тиістілікті анықтау және/немесе жеке үйлесімдікке сынама жүргізу үшін қан үлгісін алу;

қанды және оның компоненттері мен препараттарын сақтау мен тасымалдау; құю алдында реципиентті сәйкестендіру;

трансфузиялық терапияны құжаттық ресімдеу;

құюға дейін, трансфузия кезінде және одан кейін реципиент жағдайына мониторинг жүргізу;

трансфузиядан кейінгі реакцияларды және асқынуларды тіркеу, талдау және емдеу;

қанды және оның компоненттері мен препараттарын жою;

3) қанды және оның компоненттері мен препараттарын құюды жүргізу үшін мамандардың теориялық және практикалық даярлығын бағалау жүзеге асырылады.

6. Қанды және оның компоненттері мен препараттарын құюдың әрбір сатысында жұмыс істейтін персоналдың өзара іс-қимылын қамтамасыз ету үшін МҰ бірінші басшысы мыналарды қамтитын құжатты бекітеді:

1) медициналық және медициналық емес персоналдың жоспарлы және шұғыл тәртіпте трансфузиялық көмек көрсетудің барлық деңгейінде өзара іс-қимыл, құзыреттілігі мен жауапкершілік алгоритмі;

2) трансфузиядан кейінгі асқынуға күдік болған кезде өзара іс-қимыл алгоритмі;

3) дәрігерлік персонал мен орта буын медициналық персоналды трансфузиялық көмек көрсетуге рұқсат берудің тәртібі;

4) қанды және оның компоненттері мен препараттарын жоспарлы және шұғыл тәртіпте жеткізу алгоритмі;

5) қан, оның компоненттері мен препараттарының резервтік төмендемейтін қорының көлемі;

6) трансфузияға дейінгі жол жүрудің барлық кезеңінде қанның компонентін сақтауға арналған температуралық режимді (бұдан әрі – "суықтық тізбек") қамтамасыз ететін сақтау және қолдау тәртібі;

7) иммундық гематологиялық зерттеулер жүргізудің тәртібі;

8) қанды және оның компоненттері мен препараттарын құю үдерісінің әрбір кезеңін стандарттау тәртібі.

2-тарау. Қанды және оның компоненттерін сақтау және құю тәртібі

7. Қанды және оның компоненттері мен препараттарын құюды тағайындау көрсеткіштері, сондай-ақ оны дозалау қанның жасушалық немесе өзге компоненттерінің тапшылығы немесе дисфункциясының клиникалық белгілерімен расталатын зертханалық деректердің негізінде айқындалады.

II-III дәрежедегі жаппай қан кету мен травматикалық шок кезіндегі жағдайларды қоспағанда, өкпенің ісінуімен сүйемелденетін жіті жүрек-өкпе жеткіліксіздігі гемотрансфузияға абсолюттік қарсы көрсетілім болып табылады.

Жаңа тромбоздар мен эмболиялар, ми қан айналымының ауыр бұзылыстары, жүректің ишемиялық ауруы, септикалық эндокардит, жүрек ақаулары, III дәрежедегі қан айналымының жеткіліксіздігі бар миокардит, III кезеңдегі гипертониялық аурулар, бауыр мен бүйректің ауыр функционалдық бұзылулары, ауыр аллергиялық ауру (бронх демікпесі, поливалентті аллергия), туберкулездің жіті ағымдағы және диссеминацияланған түрі, әсіресе ревматикалық пурпура гемотрансфузияға салыстырмалы қарсы көрсетілімдер.

Гиперлейкоцитоз (веналық қандағы лейкоциттер 30×10^9 жоғары) жағдайында құю кезінде лейкостазды болдырмау мақсатында кез-келген трансфузиялық ортаның ең аз көлеміне есептеу жүргізіледі.

Салыстырмалы және (немесе) абсолюттік қарсы көрсетілімдер болған кезде гемотрансфузиялар туралы мәселе, кардиохирургиялық практикаға байланысты жағдайларды қоспағанда, комиссиямен шешіледі.

8. Қанды және оның компоненттері мен препараттарын сақтау санкцияланбаған қол жеткізуден қорғалған жерде жүргізіледі.

9. Сақтау үшін санкцияланбаған қолжеткізуді шектейтін қажет болғанда құлыптармен жабдықталған арнайы тоңазытқыш жабдығы пайдаланылады.

Тоңазытқыш жабдығы резервтік электр қоректендіру көздерімен қамтамасыз етіледі.

Сақтау кезінде қанды және оның компоненттері мен препараттарын сақтаудың температуралық режиміне күнделікті (кемінде үш рет) бақылау жүргізіледі.

Температураны электрондық тіркеудің валидациясы қан компоненттерін сақтау үшін белгіленген өлшемдерден тыс болмауға тиісті температура датчиктері көрсеткіштерінің ауытқу диапазонын тексеру арқылы жүзеге асырылады.

10. Топтары және тиістілік ресурсы әр түрлі қан және оның компоненттері жеке тоңазытқыштарда немесе бір тоңазытқышта жеке сөрелерде сақтау қамтамасыз етіледі.

Жабдық өнімнің атауын, топтық тиістілігін, сондай-ақ жұмыс үшін қажетті басқа да ақпаратты көрсете отырып, таңбаланады (өнімнің қозғалысын есепке алу парағы, сақтау температурасының сыни шектері (қол жеткізілетін минимум (максимум), басқасы).

Құрамында эритроциттер бар қапшықтарды сақтаған кезде қабырға жанындағы тоңазыту гемолизін болдырмау мақсатында тоңазытқыш камерасының қабырғасымен түйісуден қорғаныс қамтамасыз етіледі.

11. Қан, оның компоненттері мен препараттары кейінінен құю үшін мынадай талаптарға сәйкес МҰ-ға жеткізіледі:

1) "суықтық тізбекті" сақтау;

2) құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін жылуоқшаулағыш контейнерлерде ғана $+2^{\circ}\text{C}$ $+10^{\circ}\text{C}$ температурада санитариялық-гигиеналық талаптарды сақтай отырып, тасымалдаланады;

3) тромбоциттер жылуоқшаулағыш контейнерлерде $+22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ –қа дейінгі температурада санитариялық-гигиеналық талаптарды сақтай отырып, тасымалданады;

4) мұздатылған қан компоненттері олардың тұрақты мұздатылған жай-күйін қамтамасыз ететін температурада хладогенттері бар жылуоқшаулағыш контейнерлерде тасымалданады;

5) диагностикалық стандарттар жылуоқшаулағыш контейнерлерде $+2^{\circ}\text{C}+6^{\circ}\text{C}$ дейінгі температурада тасымалданады;

6) қан препараттары өндіруші зауытының сақтау шарттарына сәйкес тасымалданады.

Ілеспе құжаттар сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда беріледі.

12. МҰ-да құрамында эритроциттер бар қан компоненттердің және жаңа мұздатылған плазманың азаймайтын (кемінде екі күндік) резервін сақтау қамтамасыз етіледі.

Қан өнімдерін-жеткізуші ұйымынан алшақ жерде орналасқан елді мекендердегі МҰ-да азаймайтын резервтің көлемі жеткізулер арасындағы қан компоненттерінің қажеттілігін есепке ала отырып, жеткізу кестесіне байланысты айқындалады.

Донорлық ағзаны тасымалдау мақсатында пайдаланылған қан компоненттері донор ағзасын ауыстыруды жүзеге асыратын МҰ-да есепке алынады.

Санитариялық авиация желісі бойынша медициналық көмек көрсеткен МҰ-да резервтік сақтауда болған қан компоненттері реципиенттің болған орны бойынша медициналық ұйымда (кіріс және шығыс) есепке алынады.

Резервтік сақтауда болған және жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін пайдаланбаған қан компоненттері есептен шығарылады және жойылады немесе клиникалық емес пайдалану үшін пайдаланылады.

13. Қанды, оның компоненттері мен препараттарын құю әртүрлі аурулар немесе жағдайлар кезінде пациент организміне жетіспейтін нақты жасушалық немесе ақуыз компоненттерінің орнын толтыру ұстанымы бойынша жүргізіледі.

14. Қанды, оның компоненттері мен препараттарын құйған кезде жағымды және теріс салдар күтіледі.

15. Қанды, оның компоненттері мен препараттарын құюдың жағымды салдары мыналар болып табылады:

1) анемиялық синдромның клиникалық көріністерін (әлсіздік, шаршау, бас айналу, физикалық жүктемеге төмен төзімділік, еңтігу, бұлшықет крампі,

стенокардия немесе жүрек жеткіліксіздігінің күрделі көріністері) азайту, айналмалы эритроциттер санының ұлғаюы және эритроциттерді құю кезінде гемоглобин деңгейінің жоғарылауы;

2) жаңа мұздатылған плазманы құю кезінде жіті диссеминирленген тамыр іші ұюының үдеуін купаждау немесе алдын алу;

3) жаңа мұздатылған плазманы, криопреципитатты құю кезінде геморрагиялық синдромды купаждау және тапшылығы негізгі сырқатпен белгіленетін ұю жүйесі факторларының деңгейін ұлғайту;

4) кенеттен болған тромбоцитопениялық қансырауды тоқтату, тромбоциттерді құйған кезінде тромбоциттер санын жоғарылату;

5) гранулоциттерді құйған кезде перифериялық қандағы нейтрофилдер санын көбейту.

16. Реципиент үшін қан мен оның компоненттерін құюдың теріс салдары топтық сәйкеспеушілік кезінде жіті және шегерілген иммунологиялық реакцияның даму мүмкіндігіне, сондай-ақ ыдыста бұзылған эритроциттерді құю салдарынан болған асқынуларға; сұйықтықтың мөлшерден артық болғанына; темірдің артық болғанына; анафилактикалық реакцияларға; қанды құюмен байланысты өкпенің жіті зақымдануына; трансфузия арқылы берілетін инфекцияларға; қанды көп көлемде құюмен байланысты.

Қанды және оның компоненттері мен препараттарын құюдың теріс салдарын диагностикалау және оны емдеу қағидаттары осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес басшылыққа алынатын принциптерге сәйкес жүзеге асырылады.

17. Қанды және оның компоненттері мен препараттарын құюды тағайындау көрсетілімдерін, сондай-ақ оны дозалауды зертханалық және клиникалық деректердің негізінде емдеуші дәрігер, кезекші дәрігер немесе дәрігерлер консилиумы айқындайды.

18. Қанды және оның компоненттері мен препараттарын құю жүргізілетін МҰ-да қанды және оның компоненттері мен препараттарын құюдың қажеттілігін негіздеуге мүмкіндік беретін тәулік бойғы зертханалық зерттеу (қанның жалпы талдауы (гемоглобин, гематокрит, тромбоциттер саны), қышқыл-сілтілік жағдай мен қан газдарының талдауы, несептің жалпы талдауы, жалпы ақуыз (альбумин), коагулограмманың, оның ішінде жаңа туған нәрестелер үшін (микроэдиспен немесе қанды ең аз мөлшерде алумен) негізгі көрсеткіштерін зерттеу қамтамасыз етіледі.

19. Реципиентке оның қанымен бір топты немесе үйлесімді донорлық қан компоненттері құйылады.

Егер реципиенттің қан тобы және/немесе резус-тиістілігін анықтау мүмкін болмаса, резус оң немесе теріс О тобының эритроциттері және жеке

үйлесімділікке сынаманың теріс нәтижесі кезінде АВ тобының плазмасы құйылады.

Әмбебап трансфузиялық орта қан тобы мен реципиенттің резус-тиістілігі белгіленгенге дейін қолданылады.

20. Трансфузияға тәуелді пациенттеге құю кезінде және көптеген трансфузияларда қан тобының антигендері бойынша үйлеспеушілікпен себептесетін трансфузиядан кейінгі асқынуларды профилактикалау мақсатында фенотиптелген эритроциттер пайдаланылады.

Егер реципиент қанына фенотиптеу жүргізілмейтін болса, эритроциттерінде Келл жүйесінің К антигені бар эритроциттік жүзінді (бұдан әрі – ЭЖ) немесе эритроциттік масса (бұдан әрі – ЭМ) пайдаланылады. Бұл ретте, Келл-оң реципиенттерге Келл-оң эритроциттер құйылады.

Плазмалық-когуляциялық гемостаз түзеткіштерін (плазманың барлық түрлері), тромбоциттерді құйған кезде донорлық қан компоненттері эритроциттеріндегі К антигенінің бар-жоғы есепке алынбайды.

21. Анамнезде трансфузиядан кейінгі асқынулар, гемолиздік ауруы бар баланың туылуымен аяқталған жүктілік көрсетілімдері бар реципиенттерге, сондай-ақ аллоимундық антиэритроциттік, антилейкоциттік және антитромбиндік антиденелері бар реципиенттерге қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымның мамандандырылған зертханасында қан және оның компоненттерінің жеке іріктеуі жүргізіледі.

Құюды бірнеше рет жүргізу қажет болған кезде осы Қағидаларға 3-қосымшада белгіленген реципиентті иммуногематологиялық тексеру қағидаттарына сәйкес донорды арнайы іріктеу мүмкіндігі үшін қан фенотипі зерттеледі.

22. Қанды және оның компоненттері мен препараттарын құюды МҰ бірінші басшысының бұйрығы негізінде трансфузиялық терапияны жүргізуге рұқсат берілген дәрігер жүргізеді.

Операциялық араласу уақытында трансфузия жүргізудің қажеттілігі туындаған кезде трансфузиялық терапияның негіздемесі мен әдісін дәрігер-анестезиолог анықтайды, ал ал құюдың дайындық шараларын операцияға немесе наркозға қатыспайтын дәрігерлік медициналық персонал жүргізеді.

23. Адамның иимундық тапшылық вирусы (бұдан әрі – АИТВ), В және С гепатиттеріне, мерезге зерттелмеген қан және оның компоненттері құю үшін пайдаланылмайды.

24. Қанды және оның компоненттері мен препараттарын құю Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің міндетін атқарушының 2017 жылғы 31 мамырдағы № 357 бұйрығымен (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2017 жылғы 27 қыркүйекте № 15760 болып

тіркелді) (бұдан әрі - № 357 бұйрығы) бекітілген санитариялық қағидаларды сақтай отырып, жүргізіледі.

25. Трансфузиялардың иммунологиялық және инфекциялық теріс реакциялар салдарын алдын алу мақсатында реципиенттердің белгіленген контингенті (балалар, босандыру мекемелерінің реципиенттері, иммундық күйзеліске ұшыраған және трансфузияға тәуелді тұлғалар) лейкоредукция, патогендерді әсерсіздендіру, сәулелеу әдістерімен, сондай-ақ Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға рұқсат етілген басқа да әдістермен қосымша өңдеуден өткен донорлық қан компоненттерімен қамтамасыз етіледі.

Иммундық-супрессивті терапияны қабылдайтын немесе айқын иммундық тапшылығы бар пациенттерді емдеу; дене салмағы жеткіліксіз жаңа туған нәрестелерді емдеу үшін; құрсақ ішіндегі трансфузия мен қанды және оның компоненттерін туыстардан құйған кезде пайдаланылатын қан компоненттері "трансплантатт қожайынға қарсы" асқынуын профилактикасы үшін иондаушы сәулелеуге немесе патоген әсерсіздендіруге ұшырайды.

Қан және оның компоненттерін сәулелеу, пайдалану көрсетілімдері мен сәулеленген қан және оның компоненттерін тағайындау тәртібі осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес айқындалады.

26. Егер ЭЖ немесе ЭМ реципиентке жеке іріктеп алынған болса, оны құю алдында донордың және реципиенттің қан тобын қайта анықтау жүргізіледі, алынған деректемелерді ілеспе құжаттарымен салыстырылады.

27. Қанды және оның компоненттерін құюды бастамастан бұрын, олардың құюға жарамдылығы тексеріледі: қаптаманың тұмшаланып жабылауы, таңбалау, көзге көрінетін ұйтынды, гемолиз белгілерінің және бактериялық ластанудың бар болуына макроскопиялық бағалау жүргізіледі.

Құрамында эритроциттер бар орталарды құйған кезде биологиялық сынауды жүргізбестен бұрын, қан компонентінде гемолиз белгілері болған жағдайда гемолиз сынамасы жүргізіледі.

Гемолиз сынамасы құюға арналған жүйе арқылы 1-2 миллилитр (бұдан әрі - мл) көлемінде гемаконнан тікелей алынған үлгімен жүргізіледі.

Компонент үлгісі бар пробиркаға 5-6 мл 0,9% физиологиялық ерітінді қосылады, ішіндегіні ұқыпты араластырғаннан кейін пробирка минутына 3000 айналым кезінде 5 минут бойы центрифугаланады.

Нәтижені есепке алу тұнба үстіндегі сұйықтықтың боялуын бағалау бойынша жүргізіледі:

тұнба үстіндегі сұйықтық түссіз немесе біршама қызыл түске боялған болса, сынама теріс болып есептеледі;

тұнба үстіндегі сұйықтық түрлі қарқындағы қызыл түске боялған болса, сынама оң болып есептеледі.

Гемолиз сынамасы оң нәтижелі болған кезде компонент құю үшін жарамсыз.

Трансфузиялық ортаның түсін өзгертуі, пленкалар мен жіптердің, жағымсыз иістің болуы бактериялық ластанудың белгісі болып табылады.

28. Құрамында эритроциттер бар қан компоненттерінің жоспарлы немесе шұғыл тәртіпте әрбір құюдың алдында жүргізілген зерттеулерге және жазбаларға қарамастан, мыналар жеке орындалады:

1) реципиенттен оның тегін, атын, әкесінің атын (болған кезде), туған жылын нақтылау арқылы сәйкестендіру және оларды пациенттің медициналық картасында көрсетілген дерректермен салыстыру жүргізіледі. Реципиент құю наркоз кезінде немесе емделуші ес-түссіз халде жатқан жағдайларда жасалуын қоспағанда, мүмкіндігіне қарай растайды;

2) реципиенттің және донорлық қан компонентінің АВО жүйесі мен оның резус тиістілігі бойынша топтық тиістілікті зертханалық анықтау, медициналық ұйымдарда реципиенттің қанына иммундық гематологиялық зерттеулерді ұйымдастырған және жүргізген кезде ұйымдастыру тәртібін сақтай отырып, осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес жүргізілетін жеке үйлесімділік сынамалары жасалады, алынған нәтижені донордың медициналық картадағы деректермен және компонент дозасына арналған ілеспе құжаттармен салыстырылады;

3) донорлық қан компонентін АВО жүйесі бойынша қан тобын және резус тиістілігін қайта зерттеуде алынған деректерін контейнер заттаңбасындағы деректермен салыстырады.

Егер донорлық қан компоненттің резус тиістілігін IgM антиденелері бар анти-D супер моноклоналды реагентпен зерттеген кезде резус тиістілігі теріс деген нәтиже анықталса, ал компоненттің заттаңбасында резус тиістілігі оң деп көрсетілген болса, салыстыру нәтижесі сәйкес келмейді деп есептелмейді, ол донорлық қан компоненттерінің антигендік құрылымындағы ерекшеліктерін зерттеу ерекшелігінің салдары болып табылады және Резус жүйесінің С және/немесе Е антигендерінің бар болғанын айғақтайды;

4) донорлық қан компонентінің бөгде ақуызына деген жоғары сезімталдықты анықтау мақсатындағы биологиялық сынама осы Қағидаларда белгіленген талаптарға сәйкес жүргізіледі.

29. Трансфузияларға дайындау тәртібі орталықтандырылып немесе орталықтандырылмай жүргізіледі.

Трансфузиялық ортаны орталықтандырылған тәртіппен (жеке үйлесімділік сынамасын жасау, еріту және жылыту) дайындау және трансфузия орнына жүргізуді трансфузиология бөлімшесінің (кабинетінің) медициналық персоналы мен трансфузияларға қатысатын өзге де персоналдың арасында бөлінеді.

Трансфузия алдындағы зертханалық зерттеулерді орындайтын дәрігер пациенттің қан үлгісі мен қан компонентіне арналған өтініміндегі деректермен

дұрыс сәйкестендіру; трансфузия хаттамасын пациенттің тегі, аты, әкесінің аты (бар болғанда), туған күні толығымен, реципиент пен донордың топтық тиістілігін зерттеу нәтижелері, трансфузиялық ортаның атауы, сәйкестендіру нөмірі және трансфузиялық ортаның көлемі, жеке үйлесімділік сынамасының нәтижелері бөлігінде толтыру үшін жауапты болады.

Құрамында эритроциттер бар ортаны құюды жүргізетін дәрігер қан өнімдерін пайдалануды растайтын зертханалық көрсеткіштерді бағалау; трансфузия алдындағы экпикризді толтыру; қан компоненттерінің өтінімі; қан үлгісін жеке үйлесімділікке зертханалық сынау үшін алған кезде пациентті сәйкестендіру, пробирканы дұрыс таңбалау және зерттеуге арналған жолдаманы толтырудың дұрыстығы; трансфузия хаттамасын қорытынды рәсімдеу; инфузиялық-трансфузиялық орталарды құюды тіркеу журналын; пациентті трансфузиядан кейін бақылау үшін жауапты болады.

Трансфузия жүргізудің орталықсыздандырылған тәртібінде дайындық іс-шараларын, сондай-ақ трансфузиялық ортаны дайындауды және трансфузия рәсімін құжаттауды трансфузияны тағайындаған және жүзеге асыратын дәрігер орындайды.

30. Плазмалық немесе құрамында эритроциттер жоқ өзге де қан компоненттерін құйған кезде құюды жүргізетін дәрігер пациенттің медициналық картасында көрсетілген реципиенттің қанын АВО бойынша топтық тиістілігін зерттеу нәтижелері мен қан компоненті қапшығының заттаңбасындағы деректерді салыстыру жүргізіледі, биологиялық сынама өткізіледі.

31. Күттірмейтін және/немесе өмірге қауіп төндіретін жағдайларда, құрамында эритроциттер бар компоненттер АВО жүйесі бойынша бір топты немесе үйлесімді болмаған жағдайда, АВО жүйесі бойынша үйлесімді әртүрлі топтағы компоненттер құйылады.

32. Әр түрлі топтағы топтарының қан тобын таңдау осы Қағидаларға 4-қосымшаның 1-кестесіне сәйкес адам қаны топтарының үйлесімділік сызбасы бойынша жүзеге асырылады.

О тобының эритроциттері АВО жүйесі бойынша кез-келген топтық тиістіліктегі пациенттер үшін әмбебап трансфузиялық орта болып табылады.

Балаларға АВО жүйесі бойынша бір топты немесе О тобының әмбебап донорлық эритроциттері құйылады. Резус тиістілігі есепке алынады.

Бала туу жасындағы әйелдер мен балаларға резус тиістілігі ұқсас аллогенді эритроциттер құйылады.

Өмірге қауіп төндіретін жіті жаппай қан кету кезінде, резус тиістілігі ұқсас эритроциттер болмаған кезде барлық бейіндегі пациенттерге эритроциттер IgM және IgG антиденелері бойынша жеке үйлесімдік сынамасының теріс нәтижелерін алғаннан кейін резус тиістілігі есепке алынбай, құйылады.

АВ қан тобындағы плазмасы АВО жүйесі бойынша кез келген топтық тиістіліктегі пациенттер үшін әмбебап трансфузиялық орта болып саналады.

33. Құю алдында құрамында эритроциттер бар ортасы құйылған контейнер тоңазытқыштан алынады және $+30^{\circ}\text{C}$ – $+36^{\circ}\text{C}$ температураға дейін қыздыруға арналған арнайы құрылғыларды немесе "Inline" (кіріктірілген) қыздырғыштарын пайдалана отырып жылытылады.

34. Биологиялық сынама кез келген құюдың алдында және қанның, оның компоненттерінің немесе препараттардың, оның ішінде жеке іріктеп алынған немесе фенотиптелген әрбір жаңа дозасын құю алдында, енгізу жылдамдығының көлеміне және құюдың шұғылдығына қарамастан жүргізіледі.

35. Биологиялық сынаманы жүргізу кезінде бір-екі минут бойы 60 тамшы (екі-үш миллилитр) қан, оның компоненттері мен препараттары бір рет құйылады, одан соң құю тоқтатылады және үш минут бойы реципиентке бақылау жүргізіледі. Жалпы жағдайы, тамыр соғуы, тыныс алуы, артериялық қысымы, терісінің түсіне бақыланады, дене температурасы өлшенеді. Мұндай рәсім екі мәрте қайталанады.

36. Биологиялық сынама жүргізу уақытында реципиенте қалтырау, белдің ауыруы, дененің қызуы, кеуденің қысылу сезімі, бас ауруы, лоқсу және жүрек айну пайда болса, құю тоқтатылады, көктамыр жетімділігі сақталады.

37. Қанды немесе құрамында эритроциттер бар компоненттерін ес-түссіз жатқан пациенттерге немесе наркоз кезінде құйған кезде операциялық жараның қанауының себепсіз күшеюі, артериялық қысымның төмендеуі және тамыр соғуының жиілеуі басталып келе жатқан трансфузиядан кейінгі асқынудың бірінші белгілері болып табылады.

Мұндай жағдайларда құю бірден тоқтатылады, көктамыр қолжетімділігі сақталады.

Операциялық араласуға қатысатын хирург, анестезиолог, трансфузиолог дәрігерлері, қажет болғанда өзге де тәжірибелі мамандарды қатыстыра отырып, жағымсыз белгілерінің болжамды себептерін анықтайды.

Бұдан басқа, катетер арқылы зәршығу жолынан алынған несепнәрдің түсі шұғыл түрде бағаланады.

Егер несепнәр қалыпты түстен қоңыр немесе ет қалдықтарының түсіне өзгергені айқындалса және несепнәрдің пайда болған мұндай түстің құюдан басқа себебі анықталмаса, бұл реципиент пен донор қанының иммунологиялық сәйкеспеушілігінен немесе гемолизделген құрамында эритроциттер бар трансфузиялық ортаны құюдан туындаған жіті тамырішілік гемолиздің даму белгісі ретінде бағаланады.

Бұл компонентті құюды жалғастыру тоқтатылады.

Трансфузиялық терапияның одан арғы әдісі туралы мәселе құрамында эритроциттер бар қан компоненттеріне жеке іріктеу жүргізудің мүмкіндіктерін немесе әмбебап қан компоненттерін пайдалануды есепке ала отырып, шешіледі.

МҰ мамандандырылған қызметі инцидент туралы бірден хабардар етіледі, ол барлық қан компоненттерді беруді тоқтатады және осы күні берілген қан компоненттерінің барлық өтінімдеріне шұғыл тексеру жүргізеді.

Трансфузиядан кейінгі гемолиздік асқынудың себептерін тексеру осы Қағидаларға сәйкес жүзеге асырылады.

38. Құю аяқталғаннан кейін реакциялар мен асқынулар пайда болған жағдайда бақылау үшін кемінде 10 мл көлемдегі құрамында эритроциттер бар ортаның қалдығы немесе плазмалық-коагуляциялық гемостаз түзеткіштерінің немесе қанның басқа жасушаларының қалдығы 1-2 мл болатын донорлық контейнер 48 сағат бойы (+2⁰С-тан +6⁰С-қа дейін) тоңазытқышта сақталады.

Көлемі 20-30 мл компоненттерді құю кезінде (эритроциттерді қоспағанда) ішінде қалдықтары жоқ гемаконды сақтауға жол беріледі.

39. Шегерілген жіті гемолиздік асқынулардың белгілерін уақытылы анықтау мақсатында құюдан кейін:

1) реципиентке ұзақтығы кемінде екі сағат төсекте жату режимі тағайындалады;

2) дене температурасы, сондай-ақ артериялық қан қысымы мен тамыр соғуының жиілігі әр сағат сайын үш мәрте өлшенеді;

3) зәр шығару функциясына, шыққан зәрдің көлемі мен түсіне бағалау жүргізіледі.

Барлық деректер құрамында эритроциттер бар орталар трансфузиялар хаттамасында және "Денсаулық сақтау ұйымдарының бастапқы медициналық құжаттама нысандарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2010 жылғы 23 қарашадағы № 907 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 56272 болып тіркелген) (бұдан әрі - № 907 бұйрық) бекітілген № 003/е нысаны бойынша қан компоненттері мен препараттарының трансфузиялары хаттамасында бекітіледі.

Трансфузия тиімділігін бағалаудың бақылау көрсеткіштері (жасушалар, тромбоциттер санының, ұйыту факторының өсуі) трансфузиядан кейін бір тәуліктің ішінде зерттеледі.

Зерттеулердің жиілігі клиникалық жағдаймен және қан компонентінің түрімен айқындалады.

40. Клиникалық бөлімшеге берілген қан компоненттері қайта қабылданбайды.

Қанның, оның компоненттері мен препараттарының қалдықтары, оның ішінде гемаконды толық пайдаланбаған жағдайда жойылады.

Медициналық қалдықтарды жинау, залалсыздандыру және сақтау № 357 бұйрығына сәйкес жүргізіледі.

41. Басқа мүмкіндіктер болмаған кезде жіті көлемді қансырау жағдайларының орнын толтыру және немесе жіті геморрагиялық синдромды емдеу үшін лейкофилтрленген, жаңа алынған қан беріледі, бұл ретте медициналық ұйымның келісімі бойынша лейкофилтрлеу кезеңі жүргізілмейді.

Ұқсас өнім әр түрлі донорлардан алынған аллогендік компоненттердің санын азайту үшін ауыстырып құю кезінде пайдаланылады.

42. Қанды және оның компоненттерін құю көлемін төмендету үшін МҰ-да қанды үнемдейтін технологиялар және аллогендік қан компоненттерін құю баламалары қолданылады, оларға мыналар жатады:

- 1) қанды немесе оның компоненттерін аутологиялық құю (бұдан әрі - аутогемотрансфузия);
- 2) басқарылатын гемодилюция;
- 3) реинфузия;
- 4) гемопоз бен лейкопоз, коагуляциялық гемостаз факторларының синтезін ширату.

43. Аутогемотрансфузия кезінде реципиентке өзінің қанын немесе өзінің қанынан алдын ала дайындалған оның компоненттерін қайтару жүргізіледі. Аутогемотрансфузия кезінде аллоиммундау, инфекцияның берілу қаупі, трансфузиялық реакция қаупі болмайды және қанның гомологиялық компоненттерінің қажеттілігі азаяды, эритропоз ширатылады.

44. Аутогемотрансфузияны қолдану үшін мыналар көрсетілімдер болып табылады:

- 1) қанайналымының 20%-дан астам мөлшерін жоғалту болжанатын күрделі және көлемді хирургиялық жоспарлы операциялар (ортопедия, кардиохирургия, урология);
- 2) қан тобы сирек кездесетін пациенттерге донорлық қан компоненттерінің барабар мөлшерін іріктеп алу және құюдың мүмкін болмауы;
- 3) хирургиялық жоспарлы емдеу кезінде қан компоненттерін құю көрсетілімдері болғанда пациенттердің қан құюдан бас тартуы.

45. Аутоотрансфузия жоспарланған операциялық араласуға дейін пациенттен алдын-ала дайындалған донорлық қанның аутокомпоненттерін немесе тікелей операциядан бұрын анестезия басталғанға (басқарылатын гемодилюция) дейін, уақытша қансыраудың орнын тұзды ерітінділермен және плазманы

ауыстырушылармен міндетті толтырумен нормоволемияны немесе гипероволемияны болдырып, 600-800 мл қанды алу жолымен жаңа алынған аутоқанды пайдалана отырып, жасалалады.

Дайындалған аутологиялық қан және оның компоненттерін сақтау мерзімі қан алу жүйелері өндірушілерінің нұсқаулығына сәйкес консервілейтін ерітіндінің құрамына байланысты белгіленеді.

Басқарылатын гемодиллюция уақытында дайындалған жаңа алынған аутоқан операциялық емдеу уақытында немесе одан кейін бірден пайдаланылады және 12 сағаттан артық сақтауға жатпайды.

46. Эритроциттердің реинфузиясы аутогемотрансфузияның бір түрі болып табылады және пациентке жара немесе ұйыма қуысына (құрсак, кеуде) құйылған және ол жерде 8 сағаттан аспайтын уақыт болған, өзінің жуылған эритроциттерін құюды білдіреді.

47. Реинфузияны аппараттық (Cell Saver типтес аппараты) әдіспен ғана жүргізіледі.

48. Пациенттен медициналық картаға жазылатын аутологиялық қанды дайындау туралы ақпараттандырылған келісім алынады.

Пациент донация шарасының ерекшеліктері, сондай-ақ донация кезінде болжамды жанама реакциялар туралы хабардар етіледі.

Аутологиялық қанға тестілеу жүргізілмейді.

Аутологикалық қанды таңбалау кезінде заттаңбада "аутогемотрансфузия үшін" деген сөздері жазылады.

49. Жасына қарай нақты шектеудің жоғарғы шекарасының жоқтығы аутодонорлар үшін ерекшелік болып табылады. Төменгі және жоғарғы жас шегі пациент денесінің дамуына және соматикалық жағдайына қарай анықталады.

Әрбір нақты жағдайда аутодонацияның мүмкіндігі туралы шешім емдеуші дәрігер және трансфузиолог ұйғарымының негізінде пациенттің немесе оның заңды өкілдерінің пікірін есепке ала отырып, шығарылады.

50. Дене салмағы 50 киллограммнан (бұдан әрі - кг) артық адамдар үшін аутодонорлық мақсатында бір рет қанды донациялаудың көлемі 450 мл аспайды, ал дене салмағы 50 кг-нан аз адамдар үшін қанды донациялаудың көлемі – 8 мл/кг дене салмағынан артық емес.

Дене салмағы 30 кг-нан аз адамдар терапиялық аутодонорлыққа жіберілмейді.

Антикоагулянтты ерітіндінің мөлшері эксфузияланатын қанның мөлшеріне қарай пропорционалды түрде азаяды.

Аутодонорлыққа әрбір донацияның алдында гемоглобин деңгейі 110 г/л-ден төмен емес, гематокрит деңгейі – 33%-дан аз емес тұлғалар қатыстыралады.

51. Қанды аутологиялық донациялаудың жиілігін емдеуші дәрігер және трансфузиолог анықтайды. Плазма көлемі және жалпы ақуыз бен альбумин деңгейін қалпына келтіру үшін 72 сағат керек болғандықтан, жоспарлы операция алдындағы қанның соңғы донациясы үш тәулік бұрын жасалады.

52. Аутодонорлыққа кез келген белгіленген инфекция ошағы (алдын ала санация жасау қажет) немесе бактериемиясы анықталған адамдар, сондай-ақ, тұрақты емес стенокардия, қолқа стенозы, орақпішінді жасушалы анемия, тромбоцитопения (тромбоциттер саны $180 \times 10^9/\text{л}$ төмен) жағдайлары бар болғанда қатыстырылмайды.

53. Өз қажетілігі үшін дені сау адамдардың шарт негізінде аутологиялық қан және оның компоненттерін дайындау оның айрықша түрі болып табылады.

Аутологиялық қанды дайындау қанды және оның компоненттерін дайындау, сапасын бақылау, өңдеу, сақтау, өткізу қағидаларына сәйкес жүзеге асырылады.

Аутологиялық қан компоненттерін сақтау мерзімі өткеннен кейін, аутодонор тарапынан сақтау мерзімі аяқтаулудан бұрын ауызша немесе жазбаша айтылған ерекше нұсқамалары жоқ боған кезде аутоқанның барлық дайындалған компоненттері № 357 бұйрығына сәйкес жойылады.

54. Жіті жаппай қансырау, геморрагиялық синдромы бар пациенттерді емдеуде немесе олардың өршу қаупі туындаған кезде пациент денесін дене қызуын кемінде 36°C температурада, операциялық бөлмеде немесе қарқынды терапия палатасында ауа температурасы кемінде $+25^{\circ}\text{C}$ және енгізілетін ерітінділердің температурасын $+30^{\circ}\text{C}$ -тан $+36^{\circ}\text{C}$ -қа дейін сақтау мақсатында жылыту жүйелерін пайдалана отырып, қыздыру қамтамасыз етіледі.

55. Құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құюдың баламасы ретінде өндірушінің нұсқаулығына сәйкес мынадай дәрілік препараттар пайдаланады:

1) операция алдындағы және операциядан кейінгі кезеңде гемоглобин деңгейін түзету үшін эритропозз ширықтырушылары және темір препараттары;

2) нейтропения кезінде лейкопозз ширықтырушылары;

3) кагуляциялық гемостаз К-тәуелді факторларының синтезін қалыпқа келтіру үшін К витаминін, протромбин кешені факторларының препараттары операция алдындағы және операциядан кейінгі кезеңде пайдаланылады.

Нәрестелердің геморрагиялық ауруын профилактикалау және коагулопатияны емдеу үшін нәрестелерге К витаминін ауыз арқылы енгізу тағайындалады.

56. Плазмалық қан компоненттерін құюдың баламасы ретінде өндіруші нұсқаулығына сәйкес мынадай дәрілік препараттар қолданылады:

1) (O_2) оттегінің және (CO_2) көмірқышқыл газдың тасымалын қамтамасыз ететін газ тасымалдау функциясы бар қан алмастырғыштар;

2) коагуляциялық гемостаздың плазмалық немесе рекомбинантты факторлары.

3-тарау. Қанды және оның компоненттері мен препараттарын құюды негіздеу және ресімдеу тәртібі

57. МҰ-да реципиенттерді иммундық гематологиялық тексеріп-қарау осы Қағидаларға сәйкес жүзеге асырылады.

Зерттеу нәтижесі бар бланк медициналық картаға титул парағының ішкі жағына жапсырылады.

Емдеуші дәрігер зерттеу нәтижесінің деректерін медициналық картаның сыртқы бетіне көшіріп жазады және қолын қойып растайды.

58. Пациент шұғыл тәртіппен түскен жағдайда және құюды жүргізу қажет болған кезде АВО жүйесі бойынша қан тобы және резус тиістілігі топтық және резус тиістілікті мамандандырылған қызметінің растауымен емдеуші немесе кезекші дәрігер анықтайды.

Топтық және резус тиістілікті растауға арналған қан реципиенттен құюдан бұрын алынады және тоназытқышта $+2^0C+6^0C$ температурада сақталады.

59. Қан тобы және резус тиістілігі туралы деректерді медициналық картаның титул парағына өзге құжаттар мен көздерден алып жапсыру, сондай-ақ емделуге жатқызудан бұрын жасалған топтық және резус тиістілікті растау ретіндегі зерттеу нәтижелерін қабылдау жүргізілмейді.

60. Қан компоненттерінің құюдың алдында реципиент АИТВ, В және С гепатиттері трансмиссиялық инфекциялар маркерлеріне тексеріледі, ал емдеу аяқталғаннан кейін шығару эпикризінде АИТВ-ға, В және С гепатиттеріне тұрғылықты жері бойынша қайта тексеріп-қараудың қажеттігі көрсетіледі.

Реципиентті АИТВ антиденелеріне қайта тексеру мерзімдері Кодекстің 115-бабының 2-тармағының 3) тармақшасына сәйкес бекітілетін Қағидаларға сәйкес АИТВ-инфекциясын зертханалық диагностикалау алгоритмімен белгіленеді.

Реципиентті В және С гепатиттеріне зерттеу соңғы трансфузиядан соң 6 айдан кейін жүзеге асырылады.

Сәбилер мен бір жасқа дейінгі балаларды АИТВ, В және С гепатиттеріне зерттеу ананы жоғарыда аталған инфекциялар маркерлеріне тексеруді есепке ала отырып, жүргізіледі.

Реципиент қанының үлгілерін трансфузиядан бұрын және одан кейін трансмиссиялық инфекциялар маркерлерінің бар-жоғына зертханалық зерттеу

жабық үлгідегі автоматты талдауыштарда иммунологиялық және молекулалық-биологиялық әдістер арқылы жүргізіледі.

61. Пациенттің медициналық картасына трансфузиялық терапия басталмастан бұрын трансфузиялық және акушерлік анамнезге қатысты мынадай мәліметтер енгізіледі:

- 1) бұрын қан құю болды ма, қашан және немен байланысты;
- 2) трансфузиядан кейінгі асқынулар, баланың гемолиздік аурумен туылуымен аяқталған жүктіліктер болды ма.

62. Құюды жүргізудің алдында донорлық қан компоненттерін және (немесе) препараттарын құюға № 907 бұйрығымен бекітілген № 003/е нысаны бойынша ақпараттандырылған ерікті келісімі (құюдан бас тарту) толтырылады.

Жоспарлы немесе шұғыл операциялық араласу қажет болған кезде ақпараттандырылған ерікті келісім немесе трансфузия жүргізуден бас тарту операциялық араласуға дейін рәсімделеді.

Пациент немесе оның заңды өкілдері донорлық қан компоненттерін пайдаланған кезде күтілетін оң әсері, трансфузияның болжамды теріс салдары және емдеудің мүмкін болатын балама әдістері туралы хабардар етіледі.

Шұғыл жағдайларда, көрсетілген тұлғалардың келісімін алу мүмкіндігі болмаған жағдайда құжатпен ресімделген шешімді дәрігерлік комиссия қабылдайды. Бұл ретте, қанша құю жоспарланғаны және қандай уақыттың ішінде орындалатыны да құжатталады.

63. Пациент (немесе оның заңды өкілдері) құюдан бас тартқан жағдайларда, бұл шешім құжатпен ресімделеді және емдеуші дәрігер мен бөлімше меңгерушісі құжатқа бұрыштама қояды.

64. Пациент немесе оның заңды өкілдері құюдан үзілді-кесілді бас тартқан жағдайда дәрігерлер пациент өмірін сақтап қалу үшін барлық балама әдістерді пайдаланады.

65. Трансфузияның қажеттілігі немесе оны кідірту туралы шешім осы Қағидалардың талаптарын және клиникалық және өзге де жағдайды ескере отырып, шығарылады.

66. Құюды жүргізу туралы шешім қабылданғаннан кейін № 907 бұйрығымен бекітілген № 003/е нысаны бойынша шешім қабылдау үшін негіз болған зертханалық және клиникалық деректерді көрсете отырып, "Трансфузия алдындағы эпикриз" медициналық картасы толтырылады, сондай-ақ қан компоненттерінің немесе препараттарының есептелген дозалары көрсетіледі.

67. Биологиялық сынама уақытында, құю кезінде немесе одан кейін асқынулар дамыған жағдайда, реципиенттің жағдайын, өмірлік маңызды функциялар мониторингінің деректерін, емдеу әдістері мен емдеудің нәтижелілігін сипаттай отыра толық жазба (жазбалар) жасалынады.

Реципиенттің қаны мен несепіне шұғыл зертханалық бақылау жасалады.

Реакция немесе асқыну дамыған қан немесе оның компоненті бар гемакон және реципиент асқыну дамығанға дейін 12 сағат ішінде алған қан немесе оның компонентінің қалдықтары бар гемакондар қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдар тергеуді аяқтағанға дейін +2⁰С-тан +6⁰С-қа дейінгі температурада тоңазытқышта сақталады.

4-тарау. Қан, оның компоненттері мен препараттарының жекеленген түрлерін құю тәртібі

1-параграф. Құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құю тәртібі

68. Құрамында эритроциттер бар компоненттері қанның газдарын таратушылар функциясын атқарады және олар айналымдағы эритроциттердің көлемін толықтыру және анемия кезінде қанның оттегін тасымалдау функциясын сүйемелдеу мақсатында енгізіледі.

69. Құю кезінде ЭМ, ЭЖ, жуылған эритроцитер (бұдан әрі - ЖЭ), оның ішінде қосымша өңдеуге ұшыраған ЖЭ пайдаланылады.

70. Емдік практикада А, В, және D антигендерінің бар-жоғына зерттелген құрамында эритроциттер бар қан компоненттері немесе құрамында кемінде 5 антиген - С, с, Е, е және Келл қосымша анықталатын фенотиптелген компоненттер қолданылады.

Фенотиптелген компоненттер трансфузияға тәуелді пациенттерді емдеу немесе бірнеше рет құюды жоспарлау кезінде, сондай-ақ аллоиммунизациясы анықталған пациенттер үшін пайдаланылады.

71. Анамнезінде бөгде ақуыздарға аса сезімталдығы, сондай-ақ расталған IgA тапшылығы немесе IgA-ға антиденелері, пароксизмалды түнгі гемоглобинуриясы көрсетілген реципиенттерге жуылған эритроциттер тағайындалады.

Донорлық эритроциттер АВО жүйесі бойынша әмбабап топтық тиістіліктегі құрамында эритроциттер бар орталарды іріктеу жағдайларда сияқты жуу рәсіміне ұшырайды.

72. Құрамында эритроциттер бар компоненттерін құюдың тиімділігін бақылау веналық қандағы гемоглобин деңгейі бойынша тәулік ішінде, қажет болған кезде жиірек анықталады.

ЭМ немесе ЭЖ бір дозасын құю тоқтаусыз қатты қансырау болмаған кезде, гемоглобин деңгейін 10 грамм/литрге (бұдан әрі - г/л) және гематокрит деңгейін 3%-ға көтереді.

73. Веналық қандағы гемоглобин деңгейінің 80 г/л-ден төмендеуімен жіті дамыған анемия қанның құрамында эритроциттер бар компонентін құюға көрсетілімдер болып табылады.

Көрсетілімдер тұжырымы – "жіті анемия, Hb ___ г/л" пайдаланылады.

Ересектер үшін қажетті қажетті дозалардың санын есептеу $(80 - Hb)/10$ формуласы бойынша жүзеге асырылады.

74. Созылмалы анемияда және гемоглобин деңгейінің 70 г/л-ге төмендеген кезде анемиялық синдромның патогенетикалық терапияның нәтижесінде қысқа мерзім ішінде жойылмайтын айқын белгілері (жалпы әлсіздену, бас ауруы, тыныштық жағдайда тахикардия, демігу, бас айналу, синкопе эпизодтары) құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құюға айғақ болып табылады.

Миелодиспластикалық синдром, апластикалық анемия, жіті лейкоздар, әсіресе гемопоэздік дің жасушаларын транспланттауды қажет ететін пациенттерге құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құю айғақтары барынша шектеледі.

Артерия-көктамырлық айырмашылықтың мәні созылмалы анемия кезінде құю қажеттілігінің қосымша және айқын көрсеткіші болып табылады.

Көрсетілім тұжырымы – "созылмалы орны толтырылмаған анемия, Hb ___ г/л" пайдаланылады.

Созылмалы компенсацияланбаған анемия кезінде кейінінен гемоглобинді бақылаумен және клиникалық деректерді бағалай отырып, бір дозадан құйылады.

75. Құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құю гемоглобин 110 г/л-ден төмендеген, PaO_2 қалыпты және венадағы аралас қанда (PvO_2), яғни оттегі экстракциясының 60%-дан жоғары ұлғаюымен, оттегі кернеуі 35 сынап бағ. миллиметріден (бұдан әрі – сын. бағ. мм.) төмен болған кезде жүргізіледі.

Көрсетілім тұжырымы – "анемия кезінде оттегі жеткізілуінің төмендеуі, Hb ___ г/л, PaO_2 _____ сын. бағ. мм., PvO_2 _____ сын. бағ. мм." пайдаланылады

Гемоглобиннің кез келген деңгейінде веналық қанның оксигенация көрсеткіштері қалыпты болса, құю жүргізілмейді.

76. Негізгі ауруына байланысты анемиямен немесе созылмалы қансыраумен байланысты анемиясы бар пациентті жоспарлы операциялық емдеудің алдында операцияға дейінгі құю гемоглобин деңгейі 80 г/л-ден аз және анемиямен байланысты клиникалық белгілер (әлсіздік, тыныштықта тахикардия және демігу) болғанда ғана жүргізіледі. Көрсетілім тұжырымы – "Бастапқы компенсацияланбаған анемия, Hb ___ г/л" пайдаланылады.

Операциялық араласуға өмірлік көрсетілімдер болған кезде гемоглобин деңгейі 80 г/л және анемияның орнын толтыруы операцияға қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Анемияны түзету операция кезінде немесе операциядан кейінгі ерте кезеңде жүргізіледі.

77. Егер операциялық араласу бастапқы компенсацияланған анемиясы және гемоглобин деңгейі 80 г/л-ден аз пациентке жүргізілсе, онда "трансфузиялық дайындық" жарияланады - қажеттілік аяқталғанға дейін қан компоненттерін резервтеу жүргізіледі. Құю интраоперациялық немесе операциядан кейінгі ерте кезеңде гемоглобин деңгейі бастапқыдан 10% артық төмендеген кезде жүргізіледі.

Көрсетілім тұжырымы – "анемия, Hb ____ г/л".

78. Құрамында эритроциттер бар компоненттері жасанды қан айналымын (бұдан әрі - ЖК) жүргізу кезінде пайдаланылады, құрамында эритроциттер бар компоненттерді құю гематокрит 25%-дан аз, ал балаларда 30%-дан аз төмендеген кезде жүргізіледі. Көрсеткіш тұжырымы – "ЖК, Ht ____ %".

Жасанды қанайналым ЖК аппаратын толтыру кезінде жүрекке, өкпеге операция жасау, ағзаларды транспланттау кезінде жүргізіледі. Көрсетілім тұжырымы – "ЖК аппаратын толтыру" пайдаланылады.

Балалар мен ересек пациенттерде ЖК жағдайындағы операциялар кезінде ЖК (прайм) толтырудың бастапқы көлеміне сыни сандарды күтпестен, кардиологиялық пациенттердің ишемия дәрежесін азайту мақсатында (әсіресе миокард инфаркті (ИМ) гематокриттің (Ht) алдын-ала болжамданатын төмен көрсеткіші жағдайында ЭМ енгізіледі.

Болжамданатын Ht есептеу формуласы = айналымдағы қанның көлемі (АҚК) x бастапқы Ht/ жалпы айналымдағы көлем, мұнда жалпы айналымдағы көлем ЖАК + ересек пациенттердегі ЖК аппаратын толтыру көлемі (орташа есеппен 1100-1200 мл прайм (бастапқы толтыру көлемі); 550-650 мл прайм (бастапқы толтыру көлемі) балаларда).

Салмағы 20 кг дейінгі балалар үшін ЖК аппаратының контурын толтыруды есептеу жабдық өндірушінің нұсқаулықтарына сәйкес жүзеге асырылады.

Донорлық ағзаларды тасымалдау кезінде, аппарат контурын гемоглобин деңгейі 90 г/л-ден аз болған кезде толтыру үшін "Донорлық ағзаларды тасымалдау аппаратының контурын толтыру" көрсетілім тұжырымы пайдаланылады.

Экстракорпоралды мембраналық оксигенация (бұдан әрі - ЭКМО) жүргізген кезде:

рефрактерлік гипоксемия (SaO_2 90%-дан төмен) оттегіні жеткізуді оңтайландыру үшін Hb деңгейі 100г/л-ден артық емес деңгейде;

жоғары метаболикалық тұтыну жағдайында гемиялық гипоксияны профилактикалау мақсатында (кардиогендік шоктан кейін, сепсис, полиағзалы

жеткіліксіздігі, реанимациядан кейінгі ауруы және т.б. бар пациенттерде) оттегіні жеткізуді оңтайландыру үшін 100 г/л артық Нв деңгейі сақталады. Екі жағдайда "Оттегіні жеткізуді оңтайландыру үшін ЭКМО" көрсеткіші пайдаланылады.

Дене салмағы 50 кг аз пациенттерде, оның ішінде балаларда моноклеарлы жасушаларды жинауды жүргізу кезінде цитаферез аппаратының толтыру үшін цитаферез аппараты контурының толтырылуын есептеу жабдық өндірушінің нұсқаулықтарына сәйкес жүзеге асырылады, "Цитаферез аппаратын толтыру" көрсеткіш тұжырымы пайдаланылады.

79. Жүрек функциясының күрделі бұзылыстары бар пациенттердегі кез келген ауруды емдеу кезінде гемоглобин көрсеткіштері анемияның тиісті клиникалық белгілерінде физиологиялық нормаға сәйкес келгенде құрамында эритроциттер бар қан компоненттері құйылады.

80. Пациентте операциядан кейінгі кезеңдегі жіті қансыраудан кейін гемоглобин деңгейі 80 г/л-ден төмен болған кезде және анемияның клиникалық белгілері (әлсіздік, тыныштықта тахикардия және демігу) болмағанда құю жүргізілмейді.

81. Клиникалық деректер, оттегіні тасымалдану көрсеткіштері және гемоглобин деңгейінің сандық ұлғаюы, құрамында эритроциттер бар компоненттерін құю нәтижелілігінің өлшемі болып табылады.

82. Гемопоздтік дің жасушаларын ауыстыру жоспарланып отырған пациенттерге лейкоциттері азайтылған қан компоненттерін (лейкофилтрлеген, кемінде 25 Грей дозасында сәулеленген) құю тағайындалады.

2-параграф. Құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін педиатрияда құюдың ерекшеліктері

83. Педиатрияда құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құю тактикасының нәрестенің туу кезеңінен басқа кезде ересек емделушілерге құюдан айырмашылығы жоқ. 4 айға дейінгі нәрестелер (бұдан әрі – нәрестелер) мыналармен ерекшеленеді:

- 1) гиповолемияға және гипотермияға жоғары сезімталдығы;
- 2) қан формуласының ерекше физиологиялық өлшемдері (ЖҚА – 85 мл/кг; гематокрит – 45-60%, эритроциттер мөлшері – $4,0-5,6 \times 10^{12}/л$);
- 3) феталды гемоглобиннің болуы (60-80%), бұл оттегіге ұқсас болуымен және оның тіндерге қайтарылымның азаюымен себептеседі;
- 4) иммуносупрессия (бұл ерте жастағы балаларға тән).

84. Жаңа туған кезеңде құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құюды тағайындау үшін өлшемдер мен көрсеткіштер мыналар болып табылады: күрделі жүрек-өкпе дерттері бар нәрестелерде гематокриті 40%-дан жоғары,

гемоглобинді 130 г/л-ден жоғары ұстау қажеттілігі; орташа білінген жүрек-өкпе функцияларының жеткіліксіздігі кезінде гематокрит деңгейі 30%-дан жоғары және гемоглобин 100 г/л-ден жоғары болуы керек; тұрақты жағдайда, сонымен бірге жоспарлы шағын операциялар жасаған кезде гематокрит 25%-дан жоғары, гемоглобин 80г/л-ден жоғары деңгейі сүйемелденеді.

85. Төрт айдан бір жасқа дейінгі нәрестелер үшін құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құю гемоглобин деңгейі 100 г/л-ден төмен кездегі операция алдындағы анемия, гемоглобиннің операция кезінде және операциядан кейінгі 80 г/л-ден төмен деңгейі кезінде және анемиялық синдромның клиникалық айқын белгілері кезінде көрсетіледі. Бір жастан асқан сәбилер үшін жіті қансырау кезінде құрамында эритроциттер бар қан компоненттерінің құю көрсетілімдері ересектерге арналған көрсетілімдерге ұқсас.

86. Созылмалы анемия кезінде бір жастан асқан сәбилерде құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құю гемоглобин деңгейі 80 г/л-ден төмен және анемияның клиникалық белгілері болған кезде көрсетіледі.

87. 1 жасқа дейінгі балаларға құйылатын құрамында эритроциттер бар қан компоненттерінің есебін гемоглобин деңгейінің көрсеткішіне негізделіп жүргізу керек: ЭМ немесе ЭЖ көлемі (мл) = масса (кг) x (талап етілетін Hb – бастапқы Hb (г/л)) x АҚК (мл/кг) / 200 немесе (талап етілетін Ht – бастапқы Ht) x АҚК (мл) / 70.

Бір жастан асқан балаларда құрамында эритроциттер бар компоненттерді құю анемиялық синдромның күрделілік дәрежесіне байланысты 5-15 мл/кг салмақ есебінен жүргізіледі.

88. Құрамында эритроцит бар орталар гемодинамика және тыныс алу көрсеткіштерін міндетті түрде бақылай отырып, сағатына дене салмағының 2-5 мл/кг жылдамдығымен құйылады.

Жіті қан кетуде құю жылдамдығы сағатына дене салмағына 10-15 мл/ кг дейін артады.

89. Гемодинамика және тыныс алу көрсеткіштерін міндетті түрде бақылай отырып, ЭМ-ні құю жылдамдығы сағатына 2-5 мл/кг дене массасын құрайды.

90. Қан компоненттерінің донорын іріктеп алу кезінде нәресте үшін анасының плазма доноры болуы мүмкін еместігін еске сақтаған жөн, себебі ана плазмасының құрамында нәрестенің эритроциттеріне қарсы аллоиммундық антиденелер бар, ал әке эритроциттер доноры болмайды, олардың антигендеріне қарсы нәрестенің қанында, анасының қан ағынынан баланың жолдасы арқылы енген антиденелер болады.

91. Нәрестелерге құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін, сондай-ақ тромбоциттерді құю алдында ABO жүйесі бойынша тікелей реакциямен қан тобымен резус-тиістілігі анықталады. Қанының тобын ABO жүйесі бойынша

анықтауда қиыншылықтар болса, реципиенттің резус тиістілігін ескере отырып, О қан тобы тобы бойынша жеке іріктелген, жуылған эритроциттер құйылады.

Резус жүйесінің антигендері бойынша үйлеспеушіліктен туындаған жаңа туған нәрестелердің гемолиздік ауруында Анти-D антиденелері бар болғанда резус-теріс эритроциттер ғана, патогендік антиденелер анти-D антиденелері болмаса, резус-оң эритроциттер құйылады.

Ана мен жаңа туған нәрестенің қан тобы әртүрлі болған жағдайда трансфузиялық орталарды іріктеу осы Қағидаларға 4-қосымшаның 3-кестесіне сәйкес сұлбасы бойынша жүзеге асырылады.

Құрсаққа құю үшін реципиенттің резус тиістілігін ескере отырып, ана сарысуымен үйлесімді, О тобындағы құрамында эритроцит бар донорлық компоненттері пайдаланылады.

Иммундық антиденелерді іздеу, сондай-ақ жеке үйлесімділік сынамасы жаңа туған нәрестенің қан сарысуымен және анасының қан сарысуымен жүргізіледі.

Егер жаңа туған нәрестенің қанын жеке үйлесімділік сынамасын жүргізу үшін алу мүмкін болмаса, тестілеу анасының қан сарысуымен жүргізіледі.

Эритроциттерді жиі және бірнеше рет құю жоспарланған жағдайларда инфекциялық қауіпсіздікті қамтамасыз ету үшін тартылатын донорлардың санын азайту мақсатында аз көлемге бөлінген компонент дозасын пайдалану ұсынылады. Бұл ретте, қан және оның компоненттерінің қалдықтары құюдан кейін жойылуға жатады.

3-параграф. Плазмалық-коагуляциялық гемостаз түзеткіштерін құю тәртібі

92. Плазма-коагуляциялық гемостаздың түзеткіштері жасушалық элементтерден айрылған қанның сұйық бөлігі болып табылады.

93. Емдеу практикасында: жаңа мұздатылған плазма (бұдан әрі – ЖМП), супернатантты плазма, оның ішінде қосымша өңделген криопреципитат пайдаланылады.

Сәулеумен емдеуді қабылдайтын жаңа туған нәрестелерді емдеу кезінде вирустасартылған, амотосаленмен өңделген және ең жоғары толқынның ұзындығы кемінде 425 нанометр немесе сәулелеу спектрі еңінің төменгі шегі кемінде 375 нанометрді құрайтын фототерапияға арналған құрылғыда сәлеленген ЖМП пайдаланылмайды.

Глюкоза-6-фосфодиэстераза тапшылығы бар пациенттерді емдеу кезінде метилен көгімен өңделген плазма пайдаланылмайды.

94. ЖМП жаңа алынған консервіленген қанды бөлу жолымен немесе плазмаферез және қан донациясынан кейінгі 6 сағаттың ішінде мұздату жолымен

алады. ЖМП жаңа алынған консервіленген қанды бөлу жолымен немесе плазмаферез және қан донациялағаннан кейін алғашқы 18 сағат ішінде мұздату әдісімен алынады. Дайындалған қанның немесе плазманың дозасын арнайы валидацияланған жабдықтың көмегімен $+20^{\circ}\text{C}$ - $+24^{\circ}\text{C}$ дейінгі температураға дейін жылдам суыту жағдайында, ЖМП дайындау мерзімі қан донациялағаннан кейін 24 сағатқа дейін артады.

95. ЖМП реципиент қанымен АВ0 жүйесі бойынша қан тобымен үйлеседі. ЖМП жасушасыз орта болғандықтан, резус жүйесінің анигендері бойынша үйлесімдік міндетті болмайды.

96. Кез келген қан тобындағы реципиентке АВ төртінші тобының плазмасын құю жүргізіледі.

97. ЖМП-ні құю үшін көрсетілімдер мыналар болып табылады:

1) коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығы зертханалық расталған кезде немесе тромбоэластография әдісімен алынған деректеріндегі геморрагиялық синдром.

Коагуляциялық гемостаз факторлары тапшылығының зертханалық белгілері мынадай кез келген белгілер бойынша анықталады:

протромбиндік индекс (ПТИ) 70%-дан аз;

протромбиндік уақыт (ПУ) 15 секундтан астам;

халықаралық нормаланған қатынас (ХНҚ) 1,5-тен астам;

фибриноген 1,5 г/л-ден аз;

белсенді ішінара тромбиндік уақыт (БІТУ) 45 секундтен астам (алдағы гепаринотерапиясыз);

Гемостаз факторларының туа біткен немесе жүре пайда болған тапшылығы II, V, VII, VIII, IX, XI, XII факторларының деңгейі бойынша анықталады.

IV кезеңдегі қанның тамырішіндегі шашыраңқы қан ұю синдромы (бұдан әрі – ТШҚҰ) себептескен геморрагиялық синдром кезінде коагулограмманың жоғарыда аталған тестілері төмен концентрация және жоғары фибринолитикалық белсенділік себебінен анықталмайды. Мұндай жағдайда Ли-Уайт бойынша – 15 минуттан астам қанның ұю уақытына бағдарланады.

Көрсетілім тұжырымы - "коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығы: көрсеткіш (тер)_____".

2) коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығы зертханалық расталған және алда тұрған көлемді операцияға байланысты, жіті қаңсырау, жүктіліктің асқынулармен өтуі кезінде, операциялық және операциядан кейінгі кезеңнің асқынулармен болғанда, полиоргандық жеткіліксіздік, ТШҚҰ-синдромы дамуына байланысты геморрагиялық синдромның даму қаупі бар кез келген жағдайлар.

Геморрагиялық синдромның даму қаупі болмаған жағдайда коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығын түзету толыққанды энтералды тамақтану, ішек пен бауыр функцияларын қалпына келтіру, К витаминін тағайындау арқылы жүзеге асырылады.

Көрсетілім тұжырымы - "коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығы: көрсеткіш (тер)_____".

3) жүрекке, өкпеге операция жасау, ағзаларды транспланттау операциялары кезінде жасанды қанайналым аппаратын толтыру.

Көрсетілім тұжырымы - "ЖҚ аппаратын толтыру";

4) қан ұю факторларының немесе ингибиторлардың (АТ-III (антитромбин), С, S протеиндері) зертханалық расталған, оқшауланған тапшылығы.

Жасына байланысты АТ-III нормалары:

жаңа туған нәрестелерде осы фактордың деңгейі физиологиялық төмен және 40-80% құрайды;

нәресте (1 ай) және 6 жасқа дейінгі көрсеткіш 80-140% құрайды;

егер антикоагулянт деңгейі 90-нан төмен түспесе және 130% жоғары болмаса, 6-дан 11-ге дейінгі балалар үшін алаңдамауға болады;

11 жастан бастап жасөспірімдер кезеңі аяқталғанға дейін (16 жас) көрсеткіш 80-120% шегінде ауытқиды;

ересектердегі көрсеткіш 75-125% шегінде ауытқиды.

98. Айналымдағы қанның 30% артық көлемдегі жіті қансырауда шұғыл жағдайларда коагуломма мониторингін (зертханалық көрсеткіштер немесе тромбоэластограмма) кейінінен жасай отырып, 12-20 мл/кг есебінен ЖМП орнын толтыру жүзеге асырылады.

Қанды коагуломмаға үшін алудың жиілігі қансырау қарқынына, инфузия жылдамдығы мен клиникалық деректерге байланысты болады. Жіті көлемді қансырауда қанды зерттеуге алу әр 30-60 минут сайын жүргізіледі.

99. ЖМП-ні дозалау мынадай есептерге негізделеді: адамның жасына қарамастан дене салмағына шаққанда 12-20 мл/кг.

ЖМП құюдың тиімділігін бақылау коагулограмма көрсеткіштері немесе тромбоэластограмма бойынша жүзеге асырылады.

Терапияның тиімділігі жеткіліксіз болған кезде (жалғасып жатқан қансырау және ұю және ұйытуға қарсы жүйелер факторларының сақталып отырған тапшылығы) есептік дозаларды қайта енгізеді.

ЖМП тәуліктік дозасы шектелмейді. ЖМП бір дозасы фибриноген деңгейін 0,25 г/л арттырады. Фибриногеннің ең аз гемолиздік концентрациясы – 0,8-1,0 г/л.

100. ЖМП құю алдында плазманы еріткіште +37⁰С температурада ерітіледі.

Еріген плазмада жеткіліксіз жылытқан кезде фибрин үлпегі пайда болуы мүмкін, бұл плазманы вена ішіне құюға арналған сүзгісі бар стандарттық құрылғы көмегімен пайдалануға кедергі келтірмейді.

Ерітілгеннен кейін плазма бір сағат ішінде пайдаланылады және қайта мұздатуға жатпайды.

Кейінге қалдырылған құю кезінде ерітілген ЖМП тұмшаланып жабылуы бұзылмаған гемаконда $+2^{\circ}\text{C}$ $+6^{\circ}\text{C}$ дейінгі температурада 24 сағат сақталады. Көрсетілген уақытта пайдаланылмаған жағдайда плазма "Б" класындағы медициналық қалдықтар ретінде жойылады.

101. Супернатантты плазма фракциялау үдерісінде плазмадан криопреципитат шығарылғаннан кейін алынған плазма.

102. Криопреципитат донор қанынан алынады және А гемофилиясымен, Виллебранд ауруымен, гипофибриногенемиямен (фибриноген кемінде 0,8 г/л) ауыратын науқастарды емдеуде қолданылады.

VIII факторының (МЕ) бір бірлігі ЖМП-нің 1 мл сәйкес келеді.

Криопреципитаттың бір дозасының құрамында VIII факторының кемінде 80 МЕ және орта есеппен 250 мг фибриноген бар.

ЖМП баламасы ретіндегі криопреципитат сұйықтықты парентералдық жолмен енгізуді шектеу қажеттілігі болғанда ұсынылады.

103. Криопреципитат құюдың қажеттілігін есептеу былайша жүргізіледі:

1) дене салмағы (кг) $\times$ 70 мл/кг = қан көлемі (мл);

2) қан көлемі (мл) $\times$ (1,0 – гематокрит) = плазма көлемі (мл);

3) плазма көлемі (мл) $\times$ (VIII факторының қажетті деңгейі - VIII фактордың бар деңгейі) = (МЕ) құю үшін VIII факторының қажетті мөлшері.

VIII факторының қажетті мөлшері (МЕ): 100 бірлік = бір рет құю үшін қажетті криопреципитаттың көлемінің дозалары.

VIII факторды анықтау мүмкін болмаған жағдайда қажеттілік есебі былайша есептеледі: реципиент дене салмағының 5-10 кг-на шаққанда криопреципитаттың бір бірлік дозасы.

Құюдың кейбір факторларының тапшылығынан (гемофилия) болған жағдайларда криопреципитатты құю қажеттілігінің есептемесі гематологиялық жағдайларды емдеу хаттамаларына сәйкес жүзеге асырылады.

104. Криопреципитат құю терапиясының ұзақтығы қансыраудың ауырлығына және оны оқшаулауға және көрсетіліп отырған клиникалық әсерге байланысты.

105. Құйылған VIII факторының реципиент циркуляциясында жартылай ыдырау уақыты 8-12 сағатты құрайды, сондықтан терапиялық деңгейді қалдыру үшін криопреципитатты қайталап құю жасалады.

106. Криопреципитат реципиент қанымен ABO жүйесі бойынша қан тобымен үйлесімді болады.

4-параграф. Тромбоциттерді құю тәртібі

107. Қансыраумен асқынған миелодепрессиясы бар пациенттердегі күрделі тромбоцитопения кезінде терапиялық әсерді алу үшін тромбоциттерді құю ене салмағының әрбір 10 кг-на шаққанда $50-70 \times 10^9$ -нан кем болмайтын немесе дене үстінің 1м^2 шаққанда $200-250 \times 10^9$ дозада жүргізіледі.

Педиатриялық практика үшін медициналық ұйымның өтінімі бойынша тромбоциттердің стандартты дозасы медициналық ұйымда осы мақсатта көзделген арнайы сплиттер-қапшықтарын пайдалана отырып, асептикалық түйісуді сақтай отырып, 2-4 тең порцияға (сплиттер) бөлінеді. Әрбір сплит қосымша сәйкестендіргішпен таңбаланады.

Сплиттердің жарамдылық мерзімі бастапқы компоненттің жарамдылық мерзімінен аспайды. Сплиттер балалар жасындағы бір немесе бірнеше пациенттерді емдеу үшін қолданылады.

Сплиттер толық пайдаланбаған кезде қан компоненті бастапқы дозадағы трансфузиялық органының қалдығы ретінде жойылады.

Арнайы жабдықтан алынған тромбоциттерді пайдалану мерзімі белгіленген температура мен араластыруды сақтаусыз барынша қысқартылады, бұл ретте олардың жалпы жарамдылық мерзімі дайындалған сәттен бастап 24 сағаттан аспайды.

108. Трансфузиядан кейінгі фибрильдік гемолиздік емес реакцияларды профилактикалау мақсатында тромбоциттер дозалары лейкофилтрлеуге немесе сәулелеуге (гамма немесе рентген) ұшырайды.

109. Тромбоциттерді минутына 50-60 тамшы жылдамдықпен енгізеді.

110. Тромбоциттерді тағайындау көрсетілімдерді, тромбоцитопения себептері мен оның біліну деңгейін, клиникалық көрініс талдауын, тромбоэластография нәтижелерін, қансыраудың орналасуын, алдағы операцияның көлемі мен ауырлығын есепке ала отырып, белгіленеді.

Тромбоциттерді профилактикалық құю реципиенттерде агранулоцитоз және сепсиспен асқынған ДВС-синдромы болған кезде жүргізіледі.

Инфекциялық асқынулар кезінде құйылатын тромбоциттердің көлемі орта есеппен 20%-ға, айқын көрінетін ДВС-синдромы, ұзақ, көлемді қансырауда, аллоиммундау құбылыстары кезінде 60-80%-ға артады. Тромбоциттердің терапиялық дозасы 8-10 сағат аралығымен құйылады.

111. Тромбоциттерді профилактикалық құю химиотерапия жүргізу, тромбоцитопения күшейген кезінде және геморрагиялық синдромның

клиникалық көрінісі болмағанда тромбоциттер деңгейі $10 \times 10^9/\text{л}$ -ге төмендеген жағдайда жүзеге асырылады.

Жоғарыда аталған шарттарда геморрагиялық синдром болған жағдайда және тромбоциттерді құюды тағайындау үшін тромбоцитопения деңгейі $30 \times 10^9/\text{л}$ құрайды.

Қансырауды профилактикалау мақсатында экстракорпоралды мембраналық оксигенация (ЭКМО) жүргізуде және қан айналымы жағдайында (ЖҚА) операция жүргізу кезінде тромбоциттер мөлшері 100×10^9 артық деңгейде сақталады.

112. Тромбоциттерді құю қансырау депрессиясында (мысалы, апластикалық анемия, миелодиспластикалық синдром және тағы басқалары), сондай-ақ тромбоциттер деңгейі $20 \times 10^9/\text{л}$ -ге төмендегенде және тромбоцитопениялық геморрагиялық синдромның клиникалық көрінісі болғанда жүзеге асырылады.

113. Тромбоциттерді құю коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығы ілісе болатын коагулопатикалық қансыраудың жалғасу немесе алда тұрған көлемді операция алдында немесе операция кезінде тромбоциттер саны $50 \times 10^9/\text{л}$ аз болған жағдайда жүзеге асырылады.

114. Тромбоциттерді құю алдағы нейрохургиялық көлемді операция алдында немесе операция кезінде тромбоциттер саны $100 \times 10^9/\text{л}$ -ден аз болған жағдайда жүзеге асырылады.

115. Тромбоциттерді құю иммундық генез тромбоциттері аса бұзылған кезде жүзеге асырылмайды, өйткені реципиент қанында айналымдағы антитромбоциттік антиденелер донорлық тромбоциттерді лизирлейді. Инвазивтік манипуляциялар мен операциялық араласулар жүргізілген кездегі емдеуге жатпайтын қансырау осы санаттағы реципиенттерде ерекшелік болып табылады.

116. Тромбоцитопатияда тромбоциттерді құю ургенттік жағдайларда (мысалы , көп қан кету, операциялар және тағы басқаларда) жүзеге асырылады.

117. Ересек реципиенттер үшін тромбоциттердің қажетті терапиялық санын $300-500 \times 10^9$ енгізу жүзеге асырылады.

118. Өздігінен қансыраудың тоқтауы және терідегі және көзге көрінетін шырышты қабаттағы жаңа геморрагийлердің болмауы, сондай-ақ трансфузиядан кейінгі бір сағаттың ішінде қанда айналымдағы тромбоциттердің санының өсуі тромбоциттерді құюдың клиникалық өлшемдері болып табылады.

119. Тромбоциттерді ұзақ уақыт қайталап құюды қажет ететін реципиенттер үшін (апластикалық анемия, сүйек кемігін ауыстырып қондыру) лейкофилтрленген және/немесе сәулеленген аферездік тромбоциттерді пайдаланылады.

120. Иммунологиялық рефрактерлік пайда болған кезінде, келесі құю донорды тромбоциттік антигендер және HLA (АЛА – адамның лейкоциттік антигендері) антигендері бойынша арнайы іріктелген лейкофилтрленген тромбоциттермен жүргізіледі.

121. Трансфузиядан кейінгі бір сағаттан соң реципиенттің қан арнасында айналымдағы тромбоциттер санының ұлғаюы (тиімді құйылған жағдайда олардың саны $50-60 \times 10^9$ /л-ге жетеді) немесе, егер, 24 сағаттан кейін олардың саны 20×10^9 /л ауыспалы деңгейден артық, немесе ең болмағанда бастапқы трансфузия алдындағы санынан жоғары болса тромбоциттерді құюдың орын басушылық терапиясының нәтижелілігінің зертханалық белгілері болып табылады. Қансырау уақытының қалыпқа келуі немесе азаюы тромбоциттерді құюдың нәтижелілігінің өлшемі болады.

122. Донорлық тромбоциттерге тапсырыс берген кезде АВО жүйесі бойынша топтық және резус-тиістілігі, реципиенттің жасы мен жынысы көрсетіледі.

АВО жүйесі бойынша бір топтағы тромбоциттерді құю арқылы айқын клиникалық әсерге қол жеткізіледі. АВО жүйесі бойынша бір топты тромбоциттер болмағанда немесе арнайы HLA-іріктеу кезінде әртүрлі топтағы тромбоциттер қолданылады.

АВО жүйесі бойынша қан тобын ескере отырып, тромбоциттерді таңдау артықшылық тәртібімен жүзеге асырылады және осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес сызба бойынша жүргізіледі.

О тобындағы пациенттер үшін О, В немесе А топтарының тромбоциттері ретімен таңдалады.

А тобындағы пациенттер үшін А немесе АВ тобының тромбоциттері ретімен таңдалады, ал В және О топтарының тромбоциттері қосымша ерітіндіде болғаны жөн.

В тобындағы пациенттер үшін В немесе АВ тобының тромбоциттері ретімен таңдалады, ал А және О топтарының тромбоциттері қосымша ерітіндіде болғаны жөн.

АВ тобындағы пациенттер үшін АВ тобының тромбоциттері ретімен таңдалады, ал В, А немесе О топтарының тромбоциттері қосымша ерітіндіде болғаны жөн.

А, В немесе АВ тобындағы балаларға сыни жағдайға қарамастан, О тромбоциттерін құюға жол берілмейді.

Ересек резус теріс пациенттерге – ерлер мен бала туу әлеуеті жоқ әйелдерге резус теріс және/немесе резус оң тромбоциттер құйылады. Бұл ретте, ерлер мен бала туу әлеуеті жоқ әйелдерге анти-D иммуноглобулинімен аллоиммунизация профилактикасы жүргізілмейді.

Резус теріс балалар мен бала туу жасындағы әйелдер үшін резус теріс тромбоциттер пайдаланылады.

Қан сарысуында анти-D антиденелері жоқ бала туу жасындағы резусы теріс бала туу жасындағы әйелде резус оң тромбоциттерін пайдаланған кезде аллоиммундауды профилактикалау мақсатында құюдан кейін 72 сағаттан кешіктірмей анти-D иммуноглобулин тағайындалады.

Анти-D иммуноглобулині тромбоциттердің әрбір 5 дозасына шаққанда 6 апта мерзімге (иммуноглобулиннің жартылай шығарылу кезеңі) 50-150 микрограмм (мкг) дозасында енгізіледі.

Егер құю жалғастырылатын болса, иммуноглобулин қайта енгізіледі. Доза құюдың болжамды санына байланысты есептеледі және қажет болған жағдайда екі немесе үш мәрте үдееді.

Егер бала туу жасындағы резус-теріс әйелдің қан сарысуында анти-D антиденелері бар болса, анти-D иммуноглобулиннің тағайындау қажет емес.

123. Тромбоциттерді дәл құю алдында контейнерді таңбалау, оны тұмшаланып жабылылғаны тексереді, донор мен реципиенттің қан топтарының АВО жүйесі бойынша үйлесімділігі осы осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес сызбасы бойынша салыстырылады.

5-параграф. Гранулоциттерді құю тәртібі

124. Бактерияға қарсы терапияға рефрактерлік инфекция бар болғанда, оның ішінде нәрестедегі сепсис кезінде, иммунитет тапшылығы, химиотерапия немесе химиотерапиядан кейін агранулоцитоз немесе панцитопения кезінде реципиентте гранулоциттердің абсолюттік саны $0,5 \times 10^9/\text{л}$ -ден төмендегені гранулоциттерді құюды тағайындауға негізгі көрсетілім болып табылады.

125. Гранулоциттер донациядан кейін 24 сағаттан кешіктірмей құйылады. Компонентті сәулелендіру аллогендік гранулоциттерді құю үшін міндетті талап болып табылады. Терапиялық әсерге қол жеткізу үшін гранулоциттерді құю бірнеше күн бойы қатар жүргізіледі.

126. АВО және резус-тиістілік жүйелері бойынша үйлесімділік міндетті. Қайталап құю кезінде аллоиммундаудың алдын алу үшін гранулоциттерді HLA гистолейкоцитарлық антигендер бойынша іріктеп алу жүзеге асырылады.

127. Құйылған гранулоциттердің терапиялық нәтижелілігінің көрсеткіші мыналар болып табылады: дене қызуының төмендеуі, уыттану мен қабынудың физикалды белгілерінің азаюы, пневмония болғанда өкпенің рентгенологиялық көрінісінің жақсаруы, бұрын бұзылған ағза функцияларының тұрақтануы және тағы басқалары.

6-параграф. Қан препараттарын құю тәртібі

128. Альбумин ерітінділері ақуызды препараттар болып табылады, 5%, 10% және 20% түрінде шығарылады.

129. Альбумин ерітіндісін құю үшін көрсетілімдер мыналар болып табылады:

1) кез келген генез гипопроотеиннемиясы немесе гипоальбуминемиясы – жалпы ақуыз 60 г/л-ден төмен, альбумин 35 г/л-ден төмен. Көрсетілім тұжырымы – "гипопроотеиннемия/гипоальбуминемия: көрсеткіші ____";

2) миға жасалған операциялар, мидағы заттегінің ісінуі және қабынуы, жалпы ақуыз 70 г/л-ден төмен, альбумин 40 г/л-ден төмен жағдайда қарын қуысы мүшелеріне жүргізілген ауқымды және жарақаттық операциялар. Көрсетілім тұжырымы – "гипопроотеиннемия/гипоальбуминемия: көрсеткіші ____";

3) микроциркуляцияның бұзылуының айқын білінуімен және 60 г/л-ден төмен гипопроотеиннемия, 35 г/л-ден төмен гипоальбуминемиямен гиповолемикалық, геморрагиялық, күйіктен есеңгіреудің ауыр ағымы. Көрсетілім тұжырымы – "гипопроотеиннемия/гипоальбуминемия: көрсеткіші ____";

4) алып тасталатын плазманың - 50%,-дан астам үлкен көлемінің орнын басу кезіндегі емдік плазмоферез. Көрсетілім тұжырымы – "Плазмаферез".

5) түрлі этиологиядағы жедел және декомпенсацияланған созылмалы бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі терапиясындағы және қарқынды терапиядағы альбуминдік диализ. Көрсетілім тұжырымы – "альбумин диализі";

6) жүрекке, өкпеге операция жасау, ағзаларды трансплантациялау операциялары кезінде жасанды қанайналым аппаратын толтыру. Көрсетілім тұжырымы – "ЖҚА аппаратын толтыру".

130. Албуминнің қажетті мөлшерін есептеу 100 мл 10% және 20%, албуминнің жалпы ақуыз деңгейін 4-5 г/л және тиісінше 8-10 г/л ұлғайтатынына негізделіп отырып, жасалады.

ЖМП құюға және гипопроотеиннемия көрсеткіштері болғанда, бірінші кезекте, құрамында плазма ақуыздары да бар ЖМП-ні құюды жүргізеді. Жалпы ақуыз деңгейін бақылаудан кейін альбумин құюдың қажеттілігі туралы шешім қабылданады.

Педиатриялық практикада альбуминнің қажетті дозасын есептеу өндірушінің нұсқаулығына сәйкес бастапқы жалпы ақуыз/альбуминнің деңгейін ескере отырып жүргізіледі.

131. Плазма ақуыздарының онкотикалық тұрақтандырудан басқа, тасымалдау рөлін орындайтынын және көптеген дәрілік препараттардың фармакокинетикасын көп жағынан анықтайтынын есепке алсақ, альбуминді құю

айқын білінген гипопропротеинемия (50 г/л-ден төмен) және гипоальбуминемия (30 г/л-ден төмен) ілесе болатын кез келген клиникалық жағдайларда, оның ішінде акушерия және неонатология кезінде абсолютті көрсетіледі.

132. Альбумин ерітінділерін құйған кезде жанама әсерлер байқалады: пирогендік, генерализденген және аллергиялық реакциялар, окшауланған гипотензия, гипervолемия, циркуляциялық күш түсу, уыттану. Құюға айғақтарды дұрыс есепке алу, биологиялық сынамаларды жүргізу, енгізу жылдамдығын азайту, нестероидтік қабынуға қарсы препараттармен премедикация альбумин ерітінділерін құю кезіндегі реакциялар мен асқынулардың профилактикасы болып табылады.

133. Альбумин ерітінділері пациентті ас қорыту жолдарынан тыс қоректендіру үшін пайдаланылмайды.

134. Иммуноглобулиндер қан плазмасынан алынатын антиденелердің концентраты болып табылады және былайша бөлінеді:

1) құрамында ерекше антиденелер (антистафилококты, шешекке қарсы, антирабиялық, сіреспеге қарсы және басқа) бар поливаленттік және бағытталған әрекеттегі ерекшеліктер бойынша;

2) енгізу тәсілі бойынша: вена ішіне немесе бұлшықет арасына енгізу үшін.

135. Иммуноглобулиндерді қолдану көрсеткіштері мыналар болып табылады:

1) гуморальдық иммунитеттің тапшылығын түзету;

2) иммундық және аутоиммундық аурулар кезінде иммундық жүйенің қалыпты жұмыс істеуін қалпына келтіру;

3) инфекциялық және вирусты ауруларды емдеу;

4) бастапқы және қайталама антиденелер тапшылығының алдын алу.

136. Ұядың VIII және IX факторларының концентраттары қан плазмасынан өндіріледі және А, В гемофилиясы және Виллибрандт ауруы кезінде орын басу терапиясы үшін қолданылады.

137. VIII факторының концентраты А гемофилиясымен ауыратын науқастарда VIII факторының тапшылығын түзетуде көрсетіледі. VIII факторының МЕ-дегі белсенділігі (1 мл жаңа алынған, 1 сағатқа дейін сақталған донорлар плазмасындағы VIII факторының МЕ-дегі белсенділігіне) сәйкес келеді. VIII фактордың құрамы қалыпты шамадан пайыз ретінде анықталады. Қажетті дозаны есептеу былайша жасалады:

1) дене салмағы (кг) x 70 мл/кг = ЖҚА (мл);

2) ЖҚА (мл) x (1-гематокрит) = ОЦП (мл);

3) ОЦП (мл) x (МЕ/мл-де VIII факторының қажетті деңгейі) – бастапқы.

Ауыр түрдегі А гемофилиясымен ауыратын науқастар үшін VIII фактор концентратының бір реттік дозасын есептеу мынадай формула бойынша жүргізіледі: $N = M \times L \times 0,5$, мұнда N – халықаралық бірліктердің саны, L –

пациент плазмасындағы фактордың керекті деңгейі; М – пациенттің дене салмағы.

Орташа және жеңіл түрдегі А гемофилиясымен, Виллебранд ауруымен ауыратын науқастар үшін VIII фактор концентратының бір реттік дозасын есептеу мынадай формула бойынша жүргізіледі: $N = M \times (Л - Р) \times 0,5$, мұнда N – халықаралық бірліктердің саны, М – пациенттің дене салмағы, Л – пациент плазмасындағы фактордың керекті деңгейі, Р – пациенттегі фактор деңгейінің %ы.

138. IX факторының концентраты В гемофилиясымен ауыратын науқастарда IX факторының тапшылығын түзету үшін қолданылады.

В гемофилиясымен ауыратын науқастар үшін IX факторының концентратының бір реттік дозасын есептеу мынадай формула бойынша жүргізіледі: $N = M \times Л \times 1,2$, мұнда N – халықаралық бірліктердің саны, М – пациенттің дене салмағы, Л – пациент плазмасындағы фактордың қажетті деңгейі.

7-параграф. Қанды ауыстырып құю

139. Қанды ауыстырып құю (бұдан әрі - ҚАҚ) кезінде бір уақытта донор қанының барабар немесе компоненттерінің асатын көлемімен орнын алмастырумен реципиенттің қан жүретін арнасынан қанды ішінара немесе толық шығару жүргізіледі. Бұл операцияның негізгі мақсаты қанмен бірге ыдырау өнімдерін, нәрестенің гемолиздік ауруы кезінде гемолизді және антиденелерді шығару. Құрамында эритроциттер бар қан компоненттері және ЖМП үшін көрсетілімдер тұжырымдамасы – "ҚАҚ".

140. Техникалық мүмкіндік кезінде ҚАҚ бір рәсім ішінде плазманың 70%-ын ала отырып, қарқынды емдік плазмаферезді жасаумен және оның орнын плазманы ауыстырушылары мен ЖМП толтырумен алмастырылу керек.

141. Емдік плазмаферез жоғары тұтқырлық синдромы, иммундық кешенді этиология аурулары, түрлі уыттану, ДВС-синдромында, васкулиттер, сепсис, бүйрек және бауыр функцияларының жіті және созылмалы жеткіліксіздігі кезінде көрсетіледі.

142. Емдік плазмаферез центрифуга және полимер контейнерлердің көмегімен аппаратты немесе үзік-үзік әдіспен, сондай-ақ плазмафилтрлеу әдісімен жүргізіледі.

143. Емдік плазмаферезді жүргізу кезінде плазманы бөлумен бірге алынып отырған көлемнің орнын ЖМП, альбумин, плазманы ауыстырушыларды құюмен толықтыру жүргізіледі. Алынған плазма Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің міндетін атқарушының 2017 жылғы 31

мамырдағы № 357 бұйрығымен (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2017 жылғы 27 қыркүйекте № 15760 болып тіркелді) бекітілген санитариялық қағидаларына сәйкес сәйкес жойылуға жатады

144. Алынатын плазманың көлемі, ресімді жүргізу ритмі, плазманы ауыстыру бағдарламасы емшараның алдына қойылған мақсаттарға, емделушінің бастапқы жағдайына, ауру сипатына немесе құюдан кейінгі асқынуға байланысты.

8-параграф. ГДЖ трансплантацияланған пациенттерге қан препараттары мен компоненттерін құю

145. Донор мен реципиенттің АВО жүйесі бойынша қан тобы сәйкес келмеген жағдайда ГДЖ транспланттаудан кейін бекітілген сіңісіп кетуі мен қан тобын ауыстырғанға дейін донорлық қан компоненттерін таңдау осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес донор мен реципиент қанының АВО жүйесі бойынша ауқымды, аз, ауқымды және аз үйлесімділігі кезінде донорлық қан компоненттерін таңдау сызбасы бойынша жүзеге асырылады.

146. Донор мен реципиенттің қаны Rh-факторы бойынша сәйкес келмеген жағдайда, егер донор Rh –оң, ал реципиент Rh-теріс болса – 1-28 күндері Rh-теріс эритроциттер, 29-күннен бастап - Rh-оң эритроциттер; егер донор Rh-теріс, ал реципиент Rh-оң болса - Rh- теріс эритроциттер пайдаланылады.

147. Миелоинфузия алдында реципиентпен бір қан тобындағы қан компоненттері пайдаланылады.

148. Миелоинфузиядан кейін - донорлық АВО-типіне АВО-антиденелері шықпағанша және антиглобулиндік тест теріс болғанға дейін 0 тобының компоненттері пайдаланылады.

149. 60-шы күннен бастап АВО қан тобы мен резус-факторды анықтау жүргізіледі.

Химера анықталған жағдайда қан компоненттерінің топтық тиістілігін анықтау осы қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес донор мен реципиент қанының АВО жүйесі бойынша ауқымды, аз, ауқымды және аз үйлесімділігі кезінде донорлық қан компоненттерін таңдау сызбасы бойынша жүргізіледі.

Қан тобын донорлық қанға ауыстырғанын растағаннан кейін донорлық АВО мен Rh- тиістілігіндегі қан компоненттері пайдаланылады.

150. Жуылған эритроциттер негізінен трансфузиялық орта ретінде пайдаланылады.

Мыналар эритроциттер трансфузиясының айғақтары болып табылады:

гемоглобин деңгейінің бір литге шаққанда 80 г/л аз төмндегені аз және эритроциттер саны $2,0 \times 10^{12}$ төмен;

белсенді қан кету жағдайында гемоглобин деңгейі 100 г/л төмен (мұрыннан ұзақ мерзімді қан кету, геморрагиялық цистит, АІШ қан кету, өкпе геморажы немесе ішкі қан кетуге күдіктенгенде);

клиникалық тұрақсыз пациентте гемоглобин деңгейінің 100 г/л-ден төмендегені (полиағзалық жетіспеушілік, шок, сепсис, ішек 4-кезеңдегі трансплантант қожайынға қарсы реакциясы (ТҚҚР));

ілеспелі жүрек, өкпе, тіндерге оттегі жеткізуді бірталай төмендетуге әкелетін цереброваскулярлық аурулар кезінде гемоглобин деңгейінің 100 г/л-ден төмен болу;

қанды айналымдағы қанның көлемі (бұдан әрі – АҚК) 15% артық көлемінде жіті жоғалту немесе 24 сағаттың ішінде гемоглобин деңгейінің децилитрге шаққанда 20 миллиграм (бұдан әрі - мг/дл) және одан төмен;

хирургиялық араласуға дайындалған кезде қанды АҚК 15% артық көлемінде күтілетін жіті жоғалту кезінде гемоглобин деңгейі 100 г/л аз.

Құрамында эритроцит бар трансфузиялық ортаны мөлшерлеу есептерге негізделеді: пациенттің дене салмағының 10-15 мл/кг.

Трансфузия тамыр ішіне сағатына дене салмағының килограммына шаққанда сағатына 3-5 миллилитр (бұдан әрі – мл/кг/сағат) жылдамдықта 2-4 сағаттың ішінде жүргізіледі.

Бір дозаның көлемі 250 мл шамасында болғанда бір уақытта 2 доза трансфузиялау жүзеге асырылмайды.

151. Негізінен бір донордан алынған тромбоциттер пайдаланылады. Тромбоциттер трансфузиясына айғақтар:

клиникалық тұрақты қан кетуде белсенді қан кету болмаған кезде тромбоциттер деңгейінің миролитрде кемінде 20 мыңға (бұдан әрі – мың/мкл) төмендеуі;

ТІШҚҰ жағдайында тромбоциттер деңгейі жылдам түскен кезде қан кету белгілері бар пациенттерде қанның жалпы талдауында тромбоциттер деңгейі 50 мың/мкл аз;

инвазивтік рәсімдерге дайындалғанда немесе олардан кейін тромбоциттер деңгейі 80 мың/мкл аз;

эритроциттер трансфузиясын талап ететін өмірге қауіп төндіретін белсенді қан кету жағдайында тромбоциттер деңгейі 100 мың/мкл аз, ішке қан кету, бассүйек ішіне қан кету немесе бауыр биопсиясын жасауға дайындалғанда қан кетудің жоғары қауіпі жағдайында.

Құрамында тромбоциттер бар трансфузиялық ортаны мөлшерлеу мына есептерге негізделеді: пациент денесінің 10 кг шаққанда 70×10^9 жасушасы бар 1 доза.

Трансфузия тамыр ішіне сағатына 10 мл/кг жылдамдықта жүргізіледі.

Енгізудің ең аз уақыты 30 минут, бұрын трансфузиялық реакциялар болған кезде трансфузия ұзақтығы 4 сағатқа дейін ұзарады.

5-тарау. Фотохимиялық өңделген аферездік лимфоциттерді дайындау және пайдалану

152. Адамның фотоөңделген, аутодонорлық қан лимфоциттерінің жасушалық суспензиясын дайындау экстракорпоралды фотоферез (ЭФ) – 8-метоксипсорален (8-МОП) жарыққа сезімтал препаратын алдын-ала қоса отырып, адам қаны лимфоциттерінің суспензиясына А спектрінің ультракүлгін сәулелерімен фотодинамикалық әсер ету әдісімен жүзеге асырылады.

153. Адам қаны лимфоциттерінің фотоөңделген аутодонорлық, жасушалық суспензиясы иммундық жүйенің дисфункциясына байланысты патологияларды, оның ішінде тері Т-жасушалық лимфоманы; Сезари синдромын емдеуде, сондай-ақ "трансплантатт қожайынға қарсы" жедел және созылмалы реакциясының профилактикалау мен емдеуде; трансплантталған қомақты ағзаларды қабылдамау және аутоиммундық аурулар мен дерматоздар кезінде пайдаланылады.

154. Адам қан лимфоциттерінің жасушалық суспензиясын дайындау үшін моноклеарлық жасушаларды (МНК) жинау көлемі кемінде 100-300 мл қан жасушаларының автоматты сепараторын пайдалана отырып жүргізіледі.

Алынған жасушалық суспензияда 2% артық емес гематокрит және 0,5 г/л артық емес гемоглобин құрамы қамтамасыз етіледі. Қажетті көлем мен гематокрит мәніне қолжеткізу үшін жасушалық суспензияға 0,9% натрий хлорид ерітіндісі қосылады.

Жасушалық суспензия ультракүлгін сәулелерін өткізетін винилацетаттан жасалған арнайы пакетке ауыстырылады.

Жасушалық суспензияға қосу үшін 8-МОП дозаға мөлшерін есептеу мынадай формула бойынша жүргізіледі: $V_{8-МОП} (мл) = V_{өнім} (мл) * 0,017$.

8-МОП есептік дозасы жасушалық суспензиясы бар пакетке енгізіледі, мұқият араластырылады, фотоөңдеу алдында 15-20 минут бойы қараңғы жерде инкубацияланады.

Сантиметрге шаққанда 1-2 Джоуль ($Дж/см^2$) экспозициясымен А спектрінің ультракүлгін сәулелерімен фотоөңдеу өндірушінің нұсқаулықтарына сәйкес мамандандырылған жабдықтарда жүргізіледі.

Фотоөңдеу рәсімі аяқталғаннан кейін жасушалық суспензиясы бар пакет таңбаланады және пациентке реинфузия үшін беріледі.

Қанды және оның
компоненттері
мен препараттарын сақтау,
құю қағидаларына
1-қосымша

№	1-бөлім. Жеңіл жіті трансфузиялық реакциялар		
1	Белгілері	О р н ы қ қ а н - - бөртпе	т е р і реакциялары: е с е к ж е м
2	Симптомдары	қышыну	
3	Болжамды себебі	1. аса сезімталдық (жеңіл)	
4	Е м д і к іс-шаралар	1 . к ұ ю жылдамдығын азайту 2. бұлшықет арасына антигистаминдік препаратты енгізу 3. 30 минуттың ішінде клиникалық жақсару болмаған кезде немесе белгілері мен симптомдары өршіп келе жатқанда орта күрделіктегі реакцияларда ұсынылатын терапияны жүргізу	
2-бөлім. Орта күрделіктегі жіті трансфузиялық реакциялар (аскынулар)			
1	Белгілері	қ а н е с е к ж е м қ а л т ы р а у к е р н е у	

		қ ы з б а а л а ң д а у ш ы л ы қ тахикардия
2	Симпомдары	а л а ң д а у ш ы л ы қ қ ы ш ы м а т а х и к а р д и я тыныс алудың аздап бұзылуы бас ауыруы
3	Болжамды себебі	1. аса сезімталдық (жеңіл) 2. гемолиздік емес фебрильдік реакциялар: лейкоциттерге, тромбоциттерге антиденелер IgA қосқанда, ақуыздарға антиденелер, пирогендермен немесе бактериялармен болжамды контаминациясы
4	Емдік іс-шаралар	1. қ ұ ю д ы т о қ т а т у ; 2.инфузияға арналған құрылғыны ауыстыру және физиологиялық ерітіндіні енгізу арқылы көктамырға қолжеткізуді ашық қалдыру; 3. емдеуші дәрігер мен қанды құю бөлімшесін бірден хабардар ету; 4. инфузиялық құрылғысы бар қан дозасын, жаңадан алынған несепті, инфузия жасаған орнына қарама-қарсы жақтағы көктамырдан алынған қанның жаңа үлгілерін (1 ұйытындымен, 1 антикоагулянтпен) тиісті өтініммен қоса трансфузиология бөлімшесіне (кабинет) зертханалық зерттеу үшін жіберу; 5. бұлшықет арасына (б/а) және ауыз арқылы антигистаминдік препаратты немесе тікішек арқылы дене қызуын төмендететін препаратты енгізу, тромбоцитопениямен ауыратындарға аспирин тағайындалмайды; 6. анафилактоидтік белгілер болған кезде көктамыр ішіне (к/і) кортикостероидтар мен бронходилататорларды тағайындау; 7. гемолизді растау үшін алдағы 24 сағаттың ішінде несепті жинап зертханаға жолдау; 8. клиникалық жақсару болған кезде қанның жаңа дозасын пайдалана отырып, трансфузияны баяу жалғастыру, науқасты мұқият қадағалау; 9. 15 минуттың ішінде клиникалық жақсару болмаған жағдайда немесе белгілері мен симптомдары өршіп келе жатқанда өмір үшін қауіпті жіті трансфузиялық реакцияларда ұсынылатын терапияны жүргізу.
3-бөлім . Өмір үшін қауіпті жіті трансфузиялық асқынулар		
1	Белгілері	қ а л т ы р а у қ ы з б а а л а ң д а у ш ы л ы қ гипотензия (систоликалық АҚҚ 20%-ға төмендейді) тахикардия (ЖЖЖ 20 %-ға артуы) гемоглобинурия (қызыл түсті несеп) кенеттен қан кету (ДВС)
2	Симптомдары	а л а ң д а у ш ы л ы қ к е у д е н і ң қ ы с ы л у инфузия орнының жан-жағында ауырсыну тыныс алу жолдарының дистрессі/демігу белдің/арқаның ауырсынуы б а с а у ы р у тыныс алудың бұзылуы
3	Болжамды себебі	1. дамудың иммунологиялық және иммунологиялық емес тетігімен байланысты жіті тамыр ішілік гемолиз 2.бактериалдық контаминация және септикалық шок

		3. сұйықтықтың артық болуы 4. анафилаксия 5. құюмен байланысты өкпенің жіті зақымдануы (ҚБӨЖЗ)
4	Емдік іс-шаралар	1. құюды тоқтату; 2. инфузия құрылғысын ауыстыру және физиологиялық ерітіндіні енгізу арқылы к/і қолжеткізуді ашық қалдыру; 3. дене салмағының бір килограммына шаққанда 20-30 мл (мл/кг) көлемінде артериялық қысымды ұстау үшін физиологиялық ерітіндіні енгізу; 4. гипотензия кезінде науқастың аяғын көтеріп 5 минут бойы енгізу; 5. ауа келуін сақтау және бетперде арқылы оттегі ағынын қамтамасыз ету; 6. б/і баяу енгізу жолымен (ерітінді 1:1000) 0,01 мл/кг адреналин енгізу; 7. анафилактоидтік белгілер (мысалы бронхоспазм, стридор) болған кезде к/і кортикостероидтар мен бронходилататорларды енгізу; 8. диуретикті енгізу; 9. емдеуші дәрігер мен қанды құю бөлімшесін бірден хабардар ету; 10. инфузиялық құрылғысы бар қан дозасын, жаңадан алынған несепті, инфузия жасаған орнына қарама-қарсы жақтағы көктамырдан алынған қанның жаңа үлгілерін (1 ұйытындымен, 1 антикоагулянтпен) тиісті өтініммен қоса трансфузиология бөлімшесіне (кабинет) зертханалық зерттеу үшін жіберу; 11. несептің жаңадан алынған үлгісінің гемоглобинурия белгілерінің бар-жоғына көзбен шолып бағалау.

3. Шегерілген гемолитиздік реакцияларды (асқынулар) диагностикалау мен емдеу алгоритмі 2-кестеде ұснылады.

2-кесте

Шегерілген гемолитиздік реакциялар (асқынулар)			
Асқынудың атауы	Белгілері	Болжамды себебі	Емдік іс-шаралар
1	2	3	4
шегерілген гемолитиздік реакция	Трансфузиядан кейінгі 5-10 күннен соң - температура - анемия - сары ауру	ABO топтық жүйесі, Кидд, Келл, Даффи бойынша сирек сәйкеспеушілікпен байланысты аллоиммунизация	Емдеуді талап етпейді
Трансфузиялаудан кейінгі пурпура	Трансфузиядан кейінгі 5-10 күннен соң қан кетудің жоғары тенденциясы тромбоцитопения	эритроциттерді, тромбоциттерді, әйелдерге жиірек құю	1. кортикостероидтердің жоғары дозалары 2. Иммуноглобулиндер 3. Плазма алмасу
Трансплантатт қожайынға қарсы ауыруы	Трансфузиядан кейінгі 10-12 күннен соң қызба тері бөртуі мен десквамация іш өту гепатит панцитопения	Сүйек кемігін ауыстырғаннан кейін иммундық тапшылығы бар реципиенттерде; Тіндік үлгі бойынша (адамның HLA-антигендерінің лейкоциттері) үйлесімді тұлғалардан, әдетте қандас туыстардан қан құйылған иммунокомпетентті науқастарда	Тиімді емдеу жоқ
Темірдің артық жүктемесі	Трансфузиядан тәуелді науқастарда жүрек және бауыр	эритроциттерді көлемді құю	

	функциясының бұзылу белгілері	1. Трансфузиялық терапияны түзету 2. Симптомдық емдеу
--	-------------------------------	--

4. Көлемді құю синдромы қанды және оның компоненттерін құюдың тікелей емес жағымсыз салдарына жатады және пациент қан көлемінің 100%-на тең немесе одан артық көлеміндегі қан жоғалтуын 24 сағат ішінде ауыстырған кезде дамиды. Циркуляциялық қан көлемі ересектерде 70 мл/кг, балаларда 80-90 мл/кг құрайды. Көлемді құю салдарынан болған асқынулар дамуының патогенетикалық факторлары:

- 1) шок жағдайларының ағымынан болған ацидоз;
- 2) құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін ұзақ сақтау кезінде жасушадан тыс калий концентрациясының артуынан болған гиперкалиемия;
- 3) метаболиздік ацидоздың метаболиздік алкалозға өту түрінде пайда болатын цитраттың болжамды уыттылығы, бұл ЖМП ауқымды көлемін құйған кезде болуы мүмкін;
- 4) гипокальцемиа, әсіресе гипотермия мен ацидозбен қосарланған гипокальцемиа жүрек шығарымын азайтады, брадикардия және аритмияның өзге де түрлерін болдырады;
- 5) плазманы -25°C температурада сақтағанда болатын фибриноген және ұйыту факторларымен азайту;
- 6) гемодиллюция кезінде болатын ұйыту факторлары құрамының төмендеуі;
- 7) суытылған алмастырғыш ерітінділердің үлкен көлемін енгізу салдарынан болатын гипотермия;
- 8) қанды сақтау барысында туындайтын микрореагенттердің пайда болуы, осының салдарынан лейкоциттер мен тромбоциттер агрегацияланады және өкпені жеңіл жолмен эмболизациялайды.

Симптомдық емдеу жүргізіледі.

Қанды және оның
компоненттері
мен препараттарын сақтау,
құю қағидаларына
2-қосымша

Қанды және оның компоненттерін сәулелеу тәртібі, пайдалану көрсетілімдері және сәулеленген қан және оның компоненттерін тағайындау тәртібі

1. Қан компоненттерін сәулелеу "трансфузиямен себептесетін трансплантатт қожайынға қарсы ауруының" (бұдан әрі – ТС-ТҚҚА) алдын алу үшін жүргізіледі.
2. Жасушалық қан компоненттері (эритроциттер, тромбоциттер, гранулоциттер) арнайы жүйелерді (жабдықтарды) – гамма немесе рентген

сәулелендіру көздерін пайдалана отырып сәулеленеді. Қан компоненті бірлігін сәулелеу дозасы 25-50 Грәйді құрайды.

3. Гемопоездік дің жасушалары, лимфоциттер, ЖМП, криопреципитат немесе плазманы фракциялау өнімдері сәулелеуге жатпайды.

4. Эритроциттерді сәулелеу донациядан кейінгі алғашқы 5 күн ішінде жүргізіледі және бұдан кейін олар келесі 10 күн бойы сақталады. Егер пациентте (құрсакқа немесе неонаталды ауыстырып қан құйған жағдайда) гиперкалиемия қауіпі туындаса, сәулеленген эритроциттер сәулеленген кейінгі 24 сағат ішінде құйылады немесе жуылады.

5. Тромбоциттер сақтаудың кез келген сәтінде сәулеленеді және бұдан соң донациядан кейінгі сақтаудың бастапқы мерзімі ақталғанға дейін сақталады.

6. Барлық гранулоциттік қан компоненттері берілу алдында сәулеленіп, ең төменді шегеріммен құйылады.

7. Барлық сәулеленген қан компоненттері штрих-коды бар бекітілген заттаңбамен таңбаланады.

8. Пациент иммунокомпетенттік болғанса да барлық туыстық құюлар кезінде (жақын немесе алыс туыстардың донациялары) қан компоненттері сәулеленеді.

Пациент иммунокомпетенттік болса да барлық HLA-іріктелген қан компоненттері сәулеленеді.

9. Құрсакқа құюға арналған қан компоненттері сәулеленеді.

10. Алдағы құрсакқа құю жағдайларын немесе туыстық қан құю жүргізілсе, нәрестелерге ауыстырып құю үшін дайындалған қан және оның компоненттері сәулеленеді.

Құрсактық трансфузияда және қанды ауыстырып құйған кезде қан және оның компоненттері сәулеленгеннен кейінгі 24 сағат донациядан кейін, бірақ 5 күннен артық емес мерзімде құйылады.

11. Аллоиммундық тромбоцитопенияны емдеу үшін құрсакқа құйылатын тромбоциттер сәулеленеді.

12. Күрделі Т-лимфоциттік иммундық тапшылық синдромдарында құйылатын жасушалық қан компоненттері сәулеленеді.

13. Жіті лейкомия бар ересектер мен балаларға құйған кезде эритроциттер мен тромбоциттер сәулеленеді.

14. Реципиенттерге аллогендік гемопоездік дің жасушаларын құйған кезде қан компоненттері кондиционерлейтін химиятерапияның басынан бастап лимфоциттер $1 \times 10^9/\text{л}$ артық болғанша сәулеленеді.

Егер созылмалы ТС-ТҚҚА орын алған болса немесе иммуносупрессивтік терапияны жалғастыру қажеттілігі туындаса, құйған кезде тұрақты түрде сәулеленген қан компоненттері тағайындалады.

15. Алдағы аутологиялық реинфузияға арналған сүйек кемігін немесе перифериялық дің жасушаларын жинақтау алдындағы 7 күннің ішінде пациенттерге қан компоненттерін құйған жағдайларда қан компоненттері әлеуетті түрде криоконсервілеуге төзімді, өмірге қабілетті аллогендік Т-лимфоциттері енуінің профилактикасы үшін сәулеленеді.

16. Аутологиялық сүйек кемігін немесе перифериялық дің жасушаларын алмастыруға шалдыққан пациенттерге қан құйылған кезде кондиционерлеу химия/радиотерапияның басынан бастап, транспланттаудан кейінгі 3 айға дейін (кондиционирлеу үшін жаппай радиотерапияны пайдаланған кезде 6 айға дейін) мерзімде сәулеленген қан компоненттері тағайындалады.

17. Ходжкин лимфасы бар барлық ересектер мен балаларға аурудың кез келген кезеңінде тек сәулеленген компоненттері тағайындалады.

18. Пурин антогонистерін қабылдайтын пациенттерге қанды құйған кезде тұрақты түрде тек сәулеленген қан компоненттері тағайындалады.

Сәулеленген қан компоненттерін alemtuzumab (алемтузумаб) терапиясынан (анти CD52) кейін пайдаланылады және rituximab (ритуксимаб) (анти CD 20) қолданылады.

19. Жылқы (және (немесе) alemtuzumab) глобулиніне қарағанда иммуносупрессивтік қоян антитимоцитарлық глобулинді (АТГ) қабылдайтын апластикалық анемиясы бар науқастарға қан құйылған кезде тек сәулеленген қан компоненттері тағайындалады.

20. Мерзімнен бұрын туған немесе шала туған нәрестелерге құюды жасаған кезде алдағы құрсаққа құю немесе туыстық құю жағдайларын қоспағанда, эритроциттер сәулеленбейді.

21. Кардиохирургиялық араласу кезінде Т-лимфоциттік иммундық тапшылық синдромының клиникалық және зертханалық белгілерін қоспағанда сәбилерге құйылатын эритроциттерді немесе тромбоциттерді сәулелеуіне болмайды.

22. Мерзімнен бұрын туған немесе шала туған нәрестелерге құюды жасаған кезде туыстық құю жағдайларын қоспағанда, тромбоциттер сәулеленбейді.

23. Жалпы вирустық инфекцияларға шалдыққан, АИТВ антиденелеріне оң нәтижесі немесе ЖИТС бар нәрестелер мен балаларға құйған кезде жасушалық қан компоненттерін сәулеленбейді.

АИТВ антиденелеріне оң нәтижесі немесе ЖИТС бар ересектер үшін де жасушалық қан компоненттерін сәулелеу жүргізілмейді.

24. Күрделі ісік, АИТВ инфекциялары, аутоиммундық аурулар немесе қомақты ағзаларды транспланттау (кондиционерлеу режимінде alemtuzumab (анти CD52) пайдалану жағдайларын қоспағанда) кезінде хирургиялық араласуға шалдығатын пациенттерге арналған қан компоненттерін сәулеленбейді.

Қанды және оның

Медициналық ұйымдарда реципиент қанына иммундық гематологиялық зерттеулерді ұйымдастыру және жүргізу тәртібі

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Реципиент қанын иммундық гематологиялық зерттеу "трансфузиология" медициналық қызмет түрі бойынша лицензиясы бар МҰ-да іске асырылады.

2. Иммундық гематологиялық зерттеулерді жүзеге асыратын МҰ сапаны сыртқы бағалау жүйесіне қатысады.

3. МҰ-да реципиент қанын иммундық гематологиялық зерттеу және реципиент пен донор қанының жеке үйлесімділік сынамасын жасау тәртібі бірінші басшының бұйрығымен белгіленеді және бекітіледі.

4. Реципиент қанын иммундық гематологиялық растау зерттеуді "трансфузиология" мамандығы бойынша сертификаты бар маман немесе "трансфузиология" мамандығы бойынша біліктілікті арттырудан өткен "зертханалық іс" мамандығы бойынша сертификаты бар маман жүргізеді.

"Трансфузиология" мамандығы бойынша сертификаты жоқ, бірақ арнайы оқудан өткен және трансфузиялық көмек көрсетуге рұқсаты бар жоғары медициналық білімді мамандарға (емдеуші немесе кезекші дәрігер) реципиент қанына АВО жүйесі, резус тиістілігі бойынша типтық тиістілікке бастапқы зерттеу жүргізуге және реципиент пен донор қанының жеке үйлесімділік сынамасын жасауға рұқсат етіледі.

5. Қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын медициналық ұйымдар трансфузиялық көмекті жүзеге асыратын МҰ-ға ұйымдастырушылық-әдістемелік көмек көрсетеді.

2-тарау. Реципиентті иммундық гематологиялық зерттеу қағидаттары

6. Стационарға түскен кезде барлық әлеуетті реципиенттердің: алдағы жоспарлы немесе шұғыл операция алдында хирургиялық бейіндегі пациенттер, жүктілер, босанған әйелдер, сондай-ақ негізгі аурудың ағымы немесе емдеу уақытында геморрагиялық синдром немесе трансфузиялық терапия жасауды қажет ететін өзге де асқынулар дамып келе жатқан терапиялық пациенттер және 1 жасқа дейінгі балалар АВО жүйесі бойынша қан тобы, резус-тиістілігі және антиэритроциттік антиденелері анықталады және расталады.

7. Реципиенттің тұрақты емес антиэритроциттік антиденелері иммундық гематологиялық зерттеудің әртүрлі кезеңінде - АВО жүйесінің қан топтарын айқас анықтауда, жеке үйлесімдік сынамаларын қоюда, антиденелер скринингінде анықталады.

8. Тұрақты емес антиэритроциттік антиденелер скринингі топтық және резус тиістілікке қарамастан барлық әлеуетті реципиенттер үшін жүргізіледі.

Реципиентте антиэритроциттік антиденелер анықталған кезде олардың ерекшелігін айқындау жүргізіледі.

Реципиентте эритроциттер антигеніне клиникалық маңыздылығы бар антиденелер бір рет анықталса, одан арғы барлық трансфузиялар келесі анықтауда олар болмаса да ерекшелігін есепке ала отырып жүргізіледі.

Құрамында эритроциттер бар орталарды аллоиммундау жағдайын уақытылы анықтау және құрамында эритроциттер бар орталарды жеке іріктеу мақсатында көп рет құйған кезде жоспарланып отырған әрбір трансфузия алдында реципиент қаны сарысуындағы тұрақты емес антиэритроциттік антиденелердің бар-жоғына скрининг жүргізу ұсынылады.

9. Миелодепрессия, лейкоз немесе апластикалық синдромы және ұзақ мерзімді трансфузиялық терапияны қажет ететін өзге жағдайлары бар трансфузияға тәуелді реципиенттерде донорды арнайы іріктеу мүмкін болу үшін қан фенотипі – адамның кемінде 3 топтық жүйесінің (ABO, Резус, Келл) антигендік құрылымы: A, B, D, C, c, E, e, K антигендері зерттеледі.

Топтық жүйелердің тізбесі бірінші басшы бекіткен зерттеулер тізбесінің негізінде кеңейтіледі.

10. Тұрақты емес антиденелері бар реципиенттер үшін донорлардың қан тобын іріктеу қан қызметі ұйымдарында жүргізіледі.

11. Реципиенттерде A_2 және анти- A_1 антиденелері бар болған кезде трансфузияда пайдалану үшін мынадай ұсыныстар беріледі:

1) A_2 қан тобындағы реципиенттер үшін - A_2 қан тобындағы эритроциттер немесе O тобындағы жуылған эритроциттер;

2) A_2B тобындағы реципиенттер үшін - A_2B қан тобындағы эритроциттер немесе B, немесе O тобындағы жуылған эритроциттер.

12. Реципиенттердегі эритроциттер сенсбилизациясын айқындау мақсатында тікелей антиглобулиндік тест жүргізіледі.

Тікелей антиглобулиндік тестін жасағанда оң реакцияны тудырушылар:

1) аутоиммундық гемолиздік анемия, ($+37^0C$) жылулық антиденелер, аурумен байланысты бірінші немесе екінші аутоантиденелер, суықтық антиденелер);

2) дәрілік аутоиммундық гемолиздік анемия;

3) аллоиммундық гемолиздік анемия;

- 4) эритроциттерде адсорбацияланған дәрілік заттар (пеницилин тобы);
- 5) иммундық кешендерді тудыратын дәрілік заттар (хинидин);
- 6) ақуыздардың иммундық емес адсорбациясын тудыратын дәрілік заттар (цефалоспориндер тобы);
- 7) тест нәтижесіне әсер ету тетігі белгісіз дәрілік заттар (метилдоп);
- 8) кейбір дәрілік заттар – аминосалицил қышқылы, антигистаминдік препараттар, хлорланған көмір инсектицидтер, ибупрофен, инсулин, фанацетин, сульфанамидастар, тетрациклин;
- 9) кейбір инфекциялық аурулар (вирустық гепатит).

3-тарау. Иммундық гематологиялық зерттеудің преаналитикалық кезеңі

13. Иммундық гематологиялық зерттеулерді жүргізу кезінде зертханалық зерттеулердің сапасын қамтамасыз ету үшін қанды алу, жеткізу және сақтау шарттарын есепке алады.

14. Иммундық гематологиялық зерттеулерді жүргізу үшін қан сарысуы немесе плазма пайдаланылады.

15. Сарысу мен плазма арасындағы айырмашылық қан жинақталатын пробиркаға байланысты болады.

Иммундық гематологиялық зерттеу үшін плазманы немесе сарысуды таңдау пайдаланылатын зерттеу әдістеріне байланысты болады.

Жасушаларды бөлгеннен кейін қалатын (антикоагулянтпен алынған) қанның сұйық бөлігі плазма деп аталады. Қанның ұюынан кейін және құрамында фибриногені жоқ тұнба үстіндегі (антикоагулянтсыз алынған) сұйықтық сарысу деп аталады.

16. Зерттеу үшін плазманы пайдаланған кезде стабилизациялық ерітіндімен езу есебінен белсенділігі төмен антиденелерді анықтай алмау қауіпі туындайды. Толығымен коагуляцияланбаған қан зерттеу жүргізуде және нәтижені бағалауда проблема туындатады.

17. Талдауға жолдамаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

- 1) реципиенттің тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), туған күні, жынысы;
- 2) медициналық картаның нөмірі;
- 3) бөлімше атауы;
- 4) тест атауы;
- 5) клиникалық детальдар;
- 6) зерттеуді шұғыл орындау жөніндегі белгі (қажет болса);
- 7) қан тобына бастапқы зерттеуді жүргізген немесе қанды өзге зерттеулерге жолдап отырған тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда).

18. Қан үлгісі бар пробиркаға пациенттің толық аты (тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), толық туған күні (күні, айы, жылы), пациенттің орналасқан орны (бөлімше) және қан үлгісін алу күні көрсетілген таңба жапсырылады.

19. Дұрыс белгілемеу немесе жолдама мен пробирка маркасының деректері сәйкес келмеген жағдайда үлгі зерттеуге қабылданбайды.

Жолдайтын тарап таңбалаудың бұзылғаны туралы бірден хабардар етіледі.

Шұғыл жағдайларда, қан үлгісін қайта алу мүмкін болмаған кезде үлгіні зерттеу үшін жолдаған дәрігердің ауызша келісімімен үлгі зерттеуге жіберіледі.

Зерттеу нәтижелерін тіркеу журналында және зерттеулер нәтижелерінің бланкісінде таңбалаудағы айырмашылықтар туралы белгі қойылады және зерттеуге келісім берген бағыттаушы тарап тұлғасының тегі, аты, әкесінің аты, лауазымы көрсетіледі.

20. Қанды иммундық гематологиялық зерттеулерге алған кезде мынадай талаптар орындалады:

- 1) веналық қанды алуды жауапты медициналық қызметкер жүргізеді;
- 2) егер реципиент көктамырішілік құюды қабылдайтын болса, зерттеуге арналған қан үлгісі қарсы жақтағы көктамырдан алынады;
- 3) иммундық гематологиялық зерттеулер үшін кейбір жағдайларда қылтамыр қанын пайдалануға жол беріледі, қанды алу дәл зерттеу алдында жүргізіледі.

21. Иммундық гематологиялық зерттеуге арналған қан үлгісін сақтаудың температуралық режимі $+2^{\circ}\text{C} + 6^{\circ}\text{C}$.

Қан үлгісін сақтау мерзімі:

- 1) реципиенттің иммундық гематологиялық зерттеулерді жүргізуге арналған қан үлгісі сақтау шарттары сақталған кезде - 2 тәуліктен артық емес;
- 2) иммундық гематологиялық зерттеулерді жүргізген кейін реципиент қанының үлгісі – 2 тәуліктен артық емес;
- 3) реципиенттің жеке үйлесімділік сынамасын жасауға арналған қаны трансфузия алдында немесе жоспарланып отырған трансфузияның алдында, бірақ 2 күннен бұрын емес;
- 4) жеке үйлесімділікті анықтау үшін пайдаланылған реципиент пен донордың қан үлгілерін сақтау мерзімі – кемінде 5 тәулік.

Гемолиз немесе хилез белгілері бар қан үлгілері зерттеуге жатпайды.

4-тарау. Иммундық гематологиялық зерттеудің аналитикалық кезеңі

23. Микроколониялық агглютинация әдістері иммундық гематологиялық зерттеулер үшін референс болып табылады.

24. Әлеуетті реципиенттердің қан үлгілерін иммундық гематологиялық зерттеу үшін Қазақстан Республикасының аумағында нормативтік құқықтық

актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 болып тіркелген "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларына сәйкес тіркелген және моноканалды антиденелері бар реагенттер пайдаланылады.

Белсенділігі мен ерекшелігін растау үшін реагенттер сапасына кіріс және күнделікті зертханаішілік бақылау жүргізіледі.

25. Зерттеулер автоматты және жартылай автоматты жүйелерде микроколоналы агглютинация техникалары арқылы жүргізіледі.

26. Тұрақты емес антиэритроциттік антиденелердің бар-жоғына жазықтықта және пробиркаларда сұйық фазалық жүйелерде иммуногематологиялық зерттеулерды жасаған кезде агглютинация реакциясының нәтижесін міндетті түрде микроскоппен қарау арқылы жүргізіледі.

27. Қан тобын ABO жүйесі бойынша бастапқы зерттеу тікелей әдіспен – анти-А, анти-В, анти-AB антиденелері бар моноканалды реагенттерді пайдалана отырып, эритроциттерде А және В топтық антигендерін анықай отырып, жүргізіледі.

28. Реципиент қанын қорытынды зерттеу мынадай көрсеткіштер бойынша жүргізіледі:

1) қан сарысуындағы эритроциттердің топтық антигендерін және антиденелерін міндеті анықтай отырып, ABO жүйесінің қан тобын қосарлы айқас әдіспен анықтау;

2) резус жүйесінің D антигенін анықтау (ол болмаған жағдайда - реципиент теріс резусты болып есептеледі);

3) тұрақты емес антиэритроциттік антиденелер скринингі.

29. ABO жүйесі бойынша қан тобын айқас әдіспен анықтау анти-А, анти-В, анти-AB антиденелері бар моноканалды реагенттерді пайдалана отырып, эритроциттерде А және В топтық антигендерін анықауды және анти-А мен анти-В топтық антиденелерін O, A₁ және B стандартты эритроциттері арқылы айқындауды болжамдайды.

Қорытынды зерттеуде бастапқы зерттеу үшін пайдаланылған шығару сериясы бойынша басқа реагенттер пайдаланылады.

30. Реципиенттерде резус жүйесінің D антигенін анықтау жалған оң нәтижелерін болдырмау үшін мынадай әдістермен: жазықтықта агглютинация

әдісімен немесе құрамында анти-D IgM антиденелері (анти-D-супер реагенті) бар моноклоналды реактивтерді пайдалана отырып, микроклоналды агглютинация әдістерімен міндетті бақылаумен жасалады.

31. Реципиенттерге бәсен антигендерінің немесе D антигенінің нұқаларының бар-жоғын анықтау тесті жүргізілмейді.

32. Реципиент қанының Келл-тиістілігін анықтау қажет болғанда анти-K моноканалды реагенттерді пайдалана отырып, жүргізіледі. Зерттеулер жүргізу тәртібі донорларда жасалатынға ұқсас.

33. Тұрақты емес антиэритроциттік аллоантиденелер скринингі тікелей емес антиглобулиндік тестті пайдалану арқылы жүргізіледі.

34. Бастапқы скринингімен анықталған антиденелердің ерекшелігін белгілеу үшін кемінде 10 үлгіні қамтитын эритроциттер панелі пайдаланылады. Стандартты эритроциттер панелі негізгі клиникалық маңыздылығы бар: моноспецификалық және анти-D, -C, -C W,-с, -E, -е, -K, -к, -Fya, - Fyb, -Jka,—Jkb, S, -s, (-M, - Lea -P1) полиспецификалық антиденелердің ерекшелігін анықтауға мүмкіндік беретін фенотиптердің үйлесуінен тұрады.

35. Егер реципиентте антиденердің бар болғаны белгілі болса, қосымша өндірілетін өзге ерекшеліктегі антиденелерді болдырмау үшін олардың ерекшелігі зерттелген сайын жүргізіледі.

Қосымша ерекшеліктегі жаңадан өндірілетін антиденелерді анықтау үшін зерттеуде сәйкестендірілген антиденелерге қарсы антигендері жоқ эритроциттер пайдаланылады.

36. Ерекшелікті белгілеген кезде антиденелер анықталған тұлғаның сарысуындағы эритроциттерге кеңейтілген үлгілеу жүргізу ұсынылады.

5-тарау. Иммундық гематологиялық зерттеудің аналитикадан кейінгі кезеңі

37. Қанның топтық және резус тиістілік бойынша қорытынды бастапқы және қайталама зерттеулер негізінде жасалады.

Расталған нәтижені бері бастапқы және қайталама зерттеулердің нәтижесі сәйкес келгенде жүзеге асырылады.

Егер зерттеулер нәтижелері сәйкес келмесе, реципиенттің жаңадан дайындалған қан үлгісіне зерттеу жүргізеді.

Кез келген ауытқулар қан құйылғанға дейін анықталады және шешіледі.

38. Қан үлгісін зерттеудің нәтижесі алдағы зерттеулер болған кезде, ондағы жазбалармен салыстыру жүргізіледі.

Алдағы жазбалар клиникалық маңызы бар бұрын болған антиденелердің мәніне, тестілеудегі қиындықтардың бар болуына, трансфузия кезіндегі жанама реакцияларға қаралады.

39. Тұрақты емес антиэритроциттік аллоантиденелер анықталған кезде зерттеу нәтижесі туралы белгі жазылады және гемотрансфузиялық терапияны жүргізу қажет болған жағдайда қан компонентіне жеке іріктеу жүргізу талап етілетіні міндетті түрде көрсетеді.

Реципиентте эритроциттер антигеніне клиникалық маңыздылығы бар антиденелерді бір рет анықталса, одан арғы барлық трансфузиялар келесі анықтауда олар болмаса да ерекшелігін есепке ала отырып, жүзеге асырылады.

40. Анықталған тұрақты емес антиэритроциттік аллоантиденелері туралы белгі бар нәтиже бланкінің көшірмесі реципиентке беріледі және ол келесі емдеуге жатқызылғанда осы зерттеуді ұсынудың қажеттілігі туралы ескеріледі.

6-тарау. Трансфузия алдындағы тестілер

41. Құрамында эритроциттер бар трансфузиялық орталарды құюдың алдында реципиент пен донорлық қан компонентінің АВО жүйесі бойынша топтық және резус тиістілігін осы Қосымшаға 28-тармағына сәйкес қорытынды анықтау тікелей әдіспен жүргізіледі.

Зерттеу нәтижесі пациенттің медициналық картасындағы деректермен және қан компонентінің заттаңбасындағы деректермен салыстыралады.

Мәліметтер сәйкес болған кезде трансфузияға дайындық рәсімі жалғастырылады.

Егер деректерде айырмашылық анықталатын болса, оның себебі тексеріледі.

42. Жеке үйлесімділік сынамасы реципиент қанының сарысуында иммунологиялық сәйкеспеушілікті тудыра алатын донор эритроциттерінің антигендеріне қарсы бағытталған антиденелердің жоқтығын растау үшін жүргізіледі.

Анти- D және/немесе анти-с тұрақты емес антиэритроциттік антиденелер жиі кездеседі.

43. Реципиент пен донор қанының жеке үйлесімділік сынамасы центрифугалау немесе тұндыру жолымен алатын сарысуды пайдалана отырып, орындалады.

Трансфузиялық ортаның АВО-тиістілігін анықтау және жеке үйлесімділік сынамасын жасау үшін пайдаланылатын донорлық қан компонентінің эритроциттері бұл үшін арнайы дайындалған пластикатты қапшықтың түтік сегменттерінен немесе трансфузиялық ортамен толтырылған кезде құюға арналған жүйеден алынады.

Пластикатты қапшықтың түтік сегменттері трансфузиялық орта құйылған контейнерден ажыратудан бұрын қан компонентінің сәйкестендіру нөмірін, топтық тиістілігін, ажырату күнін көрсете отырып, алдын ала таңбаланады.

Сегменттің мазмұны зертханалық пробиркаға ауыстырылады, одан кейін түтік сегментіне ұқсас таңбаланады.

44. Реципиент пен донор қанының жеке үйлесімділік сынамасы тікелей емес антиглобулиндік тестті немесе тұрақты емес антиэритроциттік аллоантиденелердің сәйкес келмейтін толық (IgM) және толық емес (IgG) айқындайтын баламаларын пайдалана отырып, спецификалық реакциямен жасалады.

45. Жеке үйлесімділік зерттеулерін реакция үдеткішін (коллоид - полиглюкин ерітіндісі 33%, желатин ерітіндісі 10%) пайдалана отырып, спецификалық емес реакциямен зерттеу жүргізу кезінде 2 зерттеу орындалады:

толық (IgM), оның ішінде тұрақты антиденелердің бар-жоғына сынама;

толық емес (IgG) тұрақты емес антиэритроциттік аллоантиденелердің бар-жоғына сынама.

Толық (IgM) антиденелердің бар-жоғына сынама жазықтықта реципиент қанының сарысуы мен донор эритроциттерін 10:1 ара-қатынаста араластыру арқылы жүргізіледі. Реакция барысы 5 минут бойы бақыланады. Эритроциттер агглютинациясы болатын болса, сынама оң, егер агглютинация болмаса-сынама теріс болады.

Толық емес (IgG) аллоантиденелердің бар-жоғына сынама 10% желатин ерітіндісін немесе 33% полиглюкин ерітіндісін пайдалана отырып жүргізіледі.

Коллоид реакциясының бақылау сарысуларының үлгілерімен алдын ала тексеру жүргізіледі:

антиэритроцитарлы антиденелерінің бар болуы;

антиэритроциттік антиденелердің жоқ болуы.

Үйлесімділік сынамасын қою үшін антиэритроциттік антиденелері бар сарысуымен оң реакцияны және антиэритроциттік антиденелері жоқ сарысуымен теріс реакцияны көрсететін коллоид жарамды.

10% желатин р-рімен жеке сәйкестікке сынама жүргізу техникасы: пробиркаға донордың эритроциттері тамшысының физиологиялық ерітіндісімен жуылған, алдын ала қыздырылған екі тамшы, желатин ерітіндісі және науқас сарысуының екі тамшысы қосылады. Пробирка 46-48⁰С температурасында су моншасына он минутқа салынады. Осы уақыттан кейін, араластырып, шамамен 7 мл физиологиялық ерітіндіні қосады және пробирканы бірнеше рет айналдырады.

Нәтижені өтетін жарықта және микроскоппен көзбен шолып бағалайды. Егер эритроциттердің агглютинациясы болса, онда сынама оң, егер сынама агглютинациясы болмаса, сынама теріс.

33% полиглюкин р-рімен жеке сәйкестікке сынама жүргізу техникасы: центрифугалық пробиркаға, түбіне науқастың сарысуының екі тамшысы орналастырылады және донорлық қан мен полиглюкин ерітіндісінің бір тамшысынан қосылады. Ішіндегіні жеңіл сілкілеумен араластырады және бес минут бойы түтікшені ішіндегісін қабырғаларға тегіс қабатпен бөлу үшін осьтің айналасында айналады. Содан кейін 4 мл физиологиялық ерітінді қосылады, шайқамай араластырылады.

Нәтиже микроскоппен және күндізгі шамның өтетін жарығымен бағаланады. Егер эритроциттердің агглютинациясы болса, онда сынама оң, егер агглютинация болмаса, сынама теріс.

46. Егер жеке үйлесімділік сынамасы теріс болса, реципиент қанының сарысуында сәйкес келмейтін антиденелердің жоқтығын айғақтайды және трансфузияны жасауға болады.

Егер жеке үйлесімділік сынамасы оң болса, реципиент қанының сарысуында сәйкес келмейтін антиденелердің бар болуын айғақтайды және трансфузияны жасауға тыйым салынады.

7-тарау. Донорлық қан компоненттерін жеке іріктеу

47. Жеке іріктеу жүргізілетін көрсетілімдер:

1) трансфузиялық немесе акушерлік ауыр анамнез (бұрын болған гемотрансфузиялар, сарысу ауруы немесе өзге де гемолиздік ауру белгісі бар нәрестені (бұдан әрі - НГА) дүниеге әкелуімен аяқталған жүктіліктерге реакциялар мен асқынулары));

2) сарысуында антиэритроциттік аллоантиденелері бар реципиенттер;

3) қан тобын анықтаудағы қиыншылықтар;

4) жеке үйлесімділік сынамаларының оң немесе күмәнді нәтижесі;

5) көп реттік трансфузия болжанып отырған реципиенттер;

6) гемолболжамды аутоиммунитеті бар онкологиялық аурулармен ауыратын пациенттер.

48. Реципиенттің қан үлгісін жеке іріктеуге жіберген кезде бекітілген нысан бойынша зерттеу жолдамасы толтырылады.

Алдыңғы трансфузиялар туралы ақпарат болған кезде соңғы 3 айда топтық антигендер бойынша химеризмнің болуын бағалау үшін қосымша ақпарат жинау (трансфузия күндері, трансфузиялық ортаның атауы және олардың топтық тиістілігі, трансфузия нәтижелері) жүргізіледі.

Жеке таңдалған компоненттердің дозаларының ілеспе құжаттамасы пациенттің медициналық картасына жапсырылады.

49. Реципиенттің антиденелеріне ұқсас антигендері жоқ донор эритроциттерін іздеу жеке іріктеудің мақсаты болып табылады.

Егер донорлардың фенотүгіленген үлгілері жоқ болса, тікелей емес антиглобулиндік тестіде үйлесімді донорлардың қан үлгілері пайдаланалады.

Құю үшін антиглобулиндік тестте теріс нәтиже көрсеткен қан үлгілері бөлме температурасында реципиент сарысуымен іс-қимылға түссе де (зертханалық зерттеу клиникалық мәні бар антиденелерді анықтамаған жағдайда) іріктеледі.

Гемолитикалық ауру белгілері бар жаңа туған нәрестелерге трансфузия жүргізген кезде, сондай-ақ ересектерге көп реет трансфузия қажет болған кезде қанды жеке іріктеуді донорлар мен реципиенттің эритроциттері антигендерінің антиденелері мен фенотипін ескере отырып жүргізеді.

50. МҰ-да және қан қызметі ұйымының мамандандырылған зертханасында орындалған АВО жүйесі бойынша топтық тиістілікті зертханалық зерттеу нәтижелері сәйкес келмеген кезде жеке іріктеу белгіленген фенотипті ескере отырып немесе тікелей емес антиглобулиндік тестінің теріс нәтижелері бойынша О тобының эритроциттерінен ғана жүзеге асырылады.

Реципиент сарысуында аутоиммундық антиденелердің бар болуына күдіктенген кезде, сондай-ақ тікелей антиглобулиндік тестіде олардың болуы расталған кезде эритроциттерді іріктеу реципиенттің резус тиістілігін ескере отырып, О тобының эритроциттерінен ғана жүзеге асырылады.

8-тарау. Шұғыл құю кезінде иммундық гематологиялық зерттеулер жүргізудің ерекшеліктері

51. Шұғыл жағдайларда құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құятын медициналық персонал:

- 1) тікелей реакциямен АВО жүйесі бойынша қан тобы және реципиенттің резус-тиістілігі анықталады;
- 2) донорлық қан компонентінің АВО жүйесі бойынша қан тобы анықталады;
- 3) реципиент пен донор қанының жеке үйлесімділігіне сынама жүргізіледі.

52. Шұғыл гемотрансфузия алдында тұрақты емес антиденелер скринингі жүргізілмейді, ол реципиенттің трансфузия алдындағы қан үлгісінде құйылғаннан кейін ретроспективті түрде орындалады.

9-тарау. Трансфузиядан кейінгі гемолиздік асқынуға күдіктену кездегі дәрігердің тактикасы

53. Трансфузиядан кейінгі асқыну туындаған кезде медициналық персоналдың тактикасы:

- 1) кезекші реаниматологқа бірден жүгіну;
- 2) құюды тоқтату және контейнердегі заттаңбаны қанмен және реципиенттің деректерімен салыстыру;
- 3) донорлық қан компоненті мен реципиенттің қан топтарында айырмашылықты байқаған кезде трансфузиология бөлімшесінің (кабинеті) маманына хабарлау және консультация алу;
- 4) реципиент үшін жауапты дәрігерді жіті трансфузиялық реакция туралы бірден хабардар ету;

5) құюдан кейін сынаманы көктамырдан антикоагулянтпен және онсыз екі пробиркаға алу және оларды құйылған донорлық қанның қалдықтары бар құюға арналған құрылғымен бірге қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымының мамандандырылған зертханасына жолдау. Қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйым қан компонентінің қалдықтарын Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің міндетін атқарушының 2017 жылғы 31 мамырдағы № 357 бұйрығымен (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2017 жылғы 27 қыркүйекте № 15760 болып тіркелді) бекітілген санитариялық қағидаларға сәйкес жояды.

54. Медициналық картада мынадай ақпарат жазылады:

- 1) реакция түрі;
- 2) реакция туындағанға дейінгі трансфузия ұзақтығы;
- 3) гемокон көлемі, нөмірі, құйылған компоненттің атауы.

55. Құюды тоқтатқаннан кейін мыналар тағайындалу керек:

- 1) АВО және резус-факторды қайтадан анықтау;
- 2) антиденелердің қайталама скринингі және үйлесімділік сынамалары;
- 3) қанның толық талдауы;
- 4) коагуляция тестілері;
- 5) тікелей антиглобулиндік тестті анықтау;
- 6) креатинин, несепнәр, электролит деңгейі;
- 7) қанның зарарсыздығы;
- 8) қандағы бос гемоглобин мен билирубинді анықтау;
- 9) реакциядан кейін несептің бірінші порциясын зерттеу.

55. Реакцияны бастапқы зерттеуден кейін зертханалық зерттеулер үшін трансфузиология бөлімшесіне (кабинеті) мыналарды жіберу:

- 1) реакция басталғаннан кейінгі 12 және 24 сағаттан соң алынған антикоагулянтпен және онсыз қан үлгілері;
- 2) пациент несепінің 24 сағаттық порциясы.

57. Трансфузиология бөлімшесінің (кабинеті) персоналы:

1) кез келген қан және оның компоненттерін реакция себебі анықталғанша беруді тоқтатады және осы уақытта тағы кімге қан және оның компонентері құйылып жатқанын тексереді;

2) палатадағы немесе операциялық бөлмедегі барлық құюды тоқтататады, егер бір уақытта бірнеше құю жасалатын болса, олар туралы барлық деректерді мұқият тексереді.

58. Реципиентте трансфузиядан кейінгі гемолиздік асқыну (ТКГА) белгілері байқалған кезде құюға дайындау барысында техникалық қателіктерді болдырмау мақсатында:

1) бір реципиенттің қан үлгісін басқа реципиенттің қан үлгісіне кездейсоқ ауыстыру мүмкіндігін болдырмау;

2) гемоконтейнердің таңбалануын тексеру;

3) үйлесімдік сынамасын қайта жүргізу;

4) АВО және резус фактор тиістілігін қорытынды зерттеу және алдағы үлгіні дұрыс түсіндірудің дұрыстығын тексеру, айырмашылықтар анықталса, асқынуды емдеуге дереу кірісу.

59. Реципиент қанының екі үлгісін алып, реципиент сарысуының гемолизге боялуын көзбен шолу.

Қанның бір үлгісін МҰ клиникалық зертханасына, трансфузия алдындағы үлгімен және қапшықтағы қан компоненттерінің қалдықтарымен бірге басқа үлгіні қан қызметінің иммундық гематологиялық зерттеу зертханасына жіберіледі.

60. Трансфузиядан кейінгі гемолиздік асқыну (ТКГА) диагнозы расталған кездегі зертханалық нәтижелері:

1) гемоглобинемия;

2) гемоглобинурия;

3) оң тікелей антиглобулиндік тест (ТАГТ);

4) гипербилирубинемия (түзу емес билирубин);

5) гематокриттің төмендеуі;

6) сарысу гемоглобиннің төмендеуі немесе болмауы;

7) реципиенттер эритроциттер антигендеріне антиденелердің бар болуы.

61. Қан қызметі ұйымының иммундық гематологиялық зертханасында мынадай әрекеттер орындалады:

1) трансфузиядан кейінгі сарысу үлгісін гемолиз боялуына көзбен бағалау;

2) реципиенттің және донордың АВ0, Rh, Kell-тиістілігін анықтау (трансфузия алдындағы және трансфузиядан кейінгі қан үлгілері);

3) үйлесімділік сынамаларын жүргізу;

4) аллоантиденелер скринингі;

5) аллоантиденелерді табылған жағдайда сәйкестендіру;

6) трансфузиядан кейінгі үлгіде ТАГТ жүргізу;

7) элюатадағы аллоантиденелерді зерттеу;

8) қажет болған жағдайда донор қанына жеке іріктеу жүргізу.

62. Трансфузиядан кейінгі алынған үлгідегі оң ТАГТ эритроциттердегі адсорбацияланған антиденелерді айғақтайды және трансфузия алдында донор мен реципиентте оң ТАГТ болмаған жағдайда иммунологиялық конфликтінің бар болуын білдіреді.

Егер ауто- және аллоантиденелер анықталмаса, антиденелер элюциясын реципиенттердің трансфузиядан кейін алынған қан үлгісінің эритроциттерінен жүргізу керек және элюатты үлгіленген эритроциттердің панелімен зерттеу.

Шегерілген ТКГА-ға күдіктенген жағдайда ТАГТ-ті реципиент эритроциттерімен жүргізу.

Қанды және оның
компоненттері
мен препараттарын сақтау,
құю қағидаларына
4-қосымша

Адамның қан топтарының үйлесімділігін ескере отырып, донорлық қан компонентінің қан тобын таңдау сызбасы

1-кесте. Донор мен реципиент қанының ABO жүйесі бойынша үйлесімділік сызбасы					
Қан тобы		Донор			
		O	A	B	AB
Реципиент	O	Иә			
	A	Иә	Иә		
	B	Иә		Иә	
	AB	Иә	Иә	Иә	Иә
2-кесте. Қан копоненттерін ана - жаңа туған нәресте (ұрық) ABO жүйесінің антигендері жүйесі бойынша үйлеспегенде іріктеу сызбасы					
Ана	Жаңа туған нәресте		Эритроциттер	Плазма	
O	A		O	A	
O	B		O	B	
A	B		O	B	
B	A		O	A	
A	AB		A,O	AB	
B	AB		B,O	AB	
3-кесте. Қан копоненттерін ана - жаңа туған нәресте (ұрық) Резус жүйесінің антигендері жүйесі бойынша үйлеспегенде іріктеу сызбасы					
Ана	А н а н ы ң антиденелері	Жаңа туған нәресте	Эритроциттер	Плазма	
O R h теріс	Анти- D	O,A,B Rh оң	O Rh теріс		

A B R h теріс	Анти- D	O Rh оң	O Rh теріс	Жаңа туған нәрестемен бір топты немесе AB
A R h теріс	Анти- D	B Rh оң	O Rh теріс	
B R h теріс	Анти- D	A Rh оң	O Rh теріс	

Қанды және оның
компоненттері
мен препараттарын сақтау,
күю қағидаларына
5-қосымша

Адамның қан топтарының үйлесімділігін ескере отырып, донорлық тромбоциттердің қан тобын таңдау сызбалары

	Қан тобы	Донорлық тромбоциттер		
		1-таңдау	2-таңдау	3-таңдау
Реципиент	O	O	B	A
	A	A	A B қолжетімді болса	қосалқы ерітіндідегі B немесе O
				O балалар үшін рұқсат етілмеген
	B	B	A B қолжетімді болса	қосалқы ерітіндідегі A немесе O
				O балалар үшін рұқсат етілмеген
	AB	AB	қосалқы ерітіндідегі B немесе A	қосалқы ерітіндідегі O
				O балалар үшін рұқсат етілмеген

Қанды және оның
компоненттері
мен препараттарын сақтау,
күю қағидаларына
6-қосымша

Донор мен реципиент қанының АВ0 жүйесі бойынша ауқымды, аз, ауқымды және аз үйлесімділігі кезінде донорлық қан компоненттерін таңдау сызбасы

	Реципиенттің қан тобы	Донордың қан тобы	Эритроциттер мен гранулоциттер	Тромбоциттер мен плазма
AB0 ауқымды сәйкеспеушілігі – реципиентте донордың антигендеріне қарсы антиденелер бар	0	A	0	A, AB
	0	B	0	B, AB
	0	AB	0	AB
	A	AB	A, 0	AB
	B	AB	B, 0	AB
	A	0	0	A, AB

AB0 аз сәйкеспеушілігі – донорда реципиенттің антигендеріне қарсы антиденелер бар	B	0	0	B, AB
	AB	0	0	AB
	AB	A	A, 0	AB
	AB	B	B, 0	AB
Ауқымды және аз AB0 сәйкеспеушілігі	A	B	0	AB
	B	A	0	AB

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК