

**"Қанды, оның компоненттерін дайындау, өңдеу, сақтау, өткізу номенклатурасын, сондай-ақ қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау, құю ережелерін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2009 жылғы 6 қарашадағы № 666 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы**

***Күшін жойған***

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 26 шілдедегі № 501 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2012 жылы 23 тамызда № 7874 тіркелді. 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.

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

      1. "Қанды, оның компоненттерін дайындау, өңдеу, сақтау, өткізу номенклатурасын, сондай-ақ қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау, құю ережелерін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2009 жылғы 6 қарашадағы № 666 бұйрығына (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5925 тіркелген және 2010 жылғы 21 сәуірдегі № 56 (1678) "Заң газеті" газетінде; Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағы, 2010 жыл, № 4 жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

      көрсетілген бұйрыққа 1, 2 және 3-қосымшалар осы бұйрыққа 1, 2, 3-қосымшаларға сәйкес редакцияда жазылсын.

      2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаментінің директоры (А.Ғ. Төлеғалиева) осы бұйрықты заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін.

      3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі және мемлекеттік сатып алу департаментінің директоры (Е.Р. Әмірғалиев) Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін заңнамада белгіленген тәртіппен осы бұйрықты ресми жариялауды қамтамасыз етсін.

      4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.Ә. Байжүнісовке жүктелсін.

      5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

|  |  |
| --- | --- |
| Қазақстан Республикасының |  |
| Денсаулық сақтау министрі | С. Қайырбекова |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 26 шілдедегі № 501 бұйрығына 1-қосымша Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2009 жылғы 6 қарашадағы № 666 бұйрығына 1-қосымша |

**Қанның, оның компоненттері мен препараттарының номенклатурасы**

|  |  |
| --- | --- |
| **р/с**  **№** | **Атауы** |
|  | **1. Қан** |
| 1 | Жаңа алынған қан |
| 2 | Лейкофильтрленген жаңа алынған қан |
| 3 | Ауыстырып құюға арналған, лейкофильтрленген жаңа алынған қан |
| 4 | Ауыстырып құюға арналған, сәулеленген, лейкофильтрленген жаңа алынған қан |
| 5 | Ауыстырып құюға арналған, плазма көлемі төмендетілген, лейкофильтрленген жаңа алынған қан |
| 6 | Ауыстырып құюға арналған плазма көлемі төмендетілген, сәулеленген, лейкофильтрленген, жаңа алынған қан |
|  | **2. Қанның компоненттері** |
| 7 | Эритроциттік масса |
| 8 | Сәулеленген эритроциттік масса |
| 9 | Лейкотромбоциттік қабаты алынған эритроциттік масса |
| 10 | Лейкотромбоциттік қабаты алынған, сәулеленген эритроциттік масса |
| 11 | Лейкофильтрленген эритроциттік масса |
| 12 | Лейкофильтрленген, сәулеленген эритроциттік масса |
| 13 | Құрсаққа құюға арналған лейкофильтрленген, сәулеленген эритроциттік масса |
| 14 | Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкотромбоциттік қабаты алынған эритроциттік масса (аз көлемі) |
| 15 | Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкотромбоциттік қабаты алынған, сәулеленген эритроциттік масса (аз көлемі) |
| 16 | Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкотромбоциттік қабаты алынған, қосалқы ерітіндідегі эритроциттік масса (аз көлемі) |
| 17 | Нәрестелер мен нәрестелерге құюға арналған сәулеленген, лейкотромбоциттік қабаты алынған, қосалқы ерітіндідегі эритроциттік масса (аз көлемі) |
| 18 | Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкофильтрленген эритроциттік масса (аз көлемі) |
| 19 | Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкофильтрленген, сәулеленген эритроциттік масса (аз көлемі) |
| 20 | Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған қосалқы ерітіндідегі лейкофильтрленген эритроциттік масса (аз көлемі) |
| 21 | Нәрестелермен сәбилерге құюға арналған қосалқы ерітіндідегі лейкофильтрленген, сәулеленген эритроциттік масса (аз көлемі) |
| 22 | Эритроциттік жүзінді |
| 23 | Сәулеленген эритроциттік жүзінді |
| 24 | Лейкотромбоциттік қабаты алынған эритроциттік жүзінді |
| 25 | Лейкотромбоциттік қабаты алынған, сәулеленген эритроциттік жүзінді |
| 26 | Лейкофильтрленген эритроциттік жүзінді |
| 27 | Лейкофильтрленген, сәулеленген эритроциттік жүзінді |
| 28 | Аферездік эритроциттер |
| 29 | Лейкофильтрленген, аферездік эритроциттер |
| 30 | Лейкофильтрленген, сәулеленген, аферездік эритроциттер |
| 31 | Қосалқы ерітіндідегі аферездік эритроциттер |
| 32 | Қосалқы ерітіндідегі лейкофильтрленген, аферездік эритроциттер |
| 33 | Қосалқы ерітіндідегі лейкофильтрленген, сәулеленген, аферездік эритроциттер |
| 34 | Жуылған эритроциттер |
| 35 | Сәулеленген, жуылған эритроциттер |
| 36 | Лейкофильтрленген, жуылған эритроциттер |
| 37 | Лейкофильтрленген, сәулеленген, жуылған эритроциттер |
| 38 | Қосалқы ерітіндідегі, жуылған эритроциттер |
| 39 | Қосалқы ерітіндідегі, лейкофильтрленген, жуылған эритроциттер |
| 40 | Қосалқы ерітіндідегі, лейкофильтрленген, сәулеленген, жуылған эритроциттер |
| 41 | Криоконсервіленген эритроциттер |
| 42 | Қалыпқа келтірілген, криоконсервіленген эритроциттер |
| 43 | Мұздатылған плазма |
| 44 | Жаңа мұздатылған плазма |
| 45 | Карантинделген, жаңа мұздатылған плазма |
| 46 | Лейкофильтрленген, жаңа мұздатылған плазма |
| 47 | Лейкофильтрленген, карантинделген, жаңа мұздатылған плазма |
| 48 | Вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма |
| 49 | Вирустазартылған, лейкофильтрленген жаңа мұздатылған плазма |
| 50 | Аферездік жаңа мұздатылған плазма |
| 51 | Аферездік, карантинделген жаңа мұздатылған плазма |
| 52 | Аферездік, лейкофильтрленген жаңа мұздатылған плазма |
| 53 | Аферездік, лейкофильтрленген, карантинделген жаңа мұздатылған плазма |
| 54 | Аферездік, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма |
| 55 | Аферездік, лейкофильтрленген, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма |
| 56 | Иммундық жаңа мұздатылған плазма |
| 57 | Аферездік, иммундық жаңа мұздатылған плазма |
| 58 | Аферездік, иммундық, карантинделген жаңа мұздатылған плазма |
| 59 | Аферездік, иммундық, лейкофильтрленген жаңа мұздатылған плазма |
| 60 | Аферездік, иммундық, лейкофильтрленген, карантинделген жаңа мұздатылған плазма |
| 61 | Аферездік, иммундық, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма |
| 62 | Аферездік, иммундық, лейкофильтрленген, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма |
| 63 | Супернатанттық плазма |
| 64 | Карантинделген, супернатанттық плазма |
| 65 | Лейкофильтрленген, супернатанттық плазма |
| 66 | Лейкофильтрленген, карантинделген, супернатанттық плазма |
| 67 | Вирустазартылған, супернатанттық плазма |
| 68 | Лейкофильтрленген, вирустазартылған, супернатанттық плазма |
| 69 | Криопреципитат |
| 70 | Карантинделген криопреципитат |
| 71 | Лейкофильтрленген криопреципитат |
| 72 | Лейкофильтрленген, карантинделген криопреципитат |
| 73 | Вирустазартылған криопреципитат |
| 74 | Лейкофильтрленген, вирустазартылған криопреципитат |
| 75 | Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттер |
| 76 | Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, лейкофильтрленген тромбоциттер |
| 77 | Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, вирустазартылған тромбоциттер |
| 78 | Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, лейкофильтрленген, вирустазартылған тромбоциттер |
| 79 | Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, сәулеленген тромбоциттер |
| 80 | Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, лейкофильтрленген, сәулеленген тромбоциттер |
| 81 | Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, құрсаққа құюға арналған, лейкофильтрленген, сәулеленген тромбоциттер |
| 82 | Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттер |
| 83 | Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, лейкофильтрленген тромбоциттер |
| 84 | Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, вирустазартылған тромбоциттер |
| 85 | Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, лейкофильтрленген, вирустазартылған тромбоциттер |
| 86 | Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, сәулеленген тромбоциттер |
| 87 | Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, лейкофильтрленген, сәулеленген тромбоциттер |
| 88 | Аферездік тромбоциттер |
| 89 | Аферездік, лейкофильтрленген тромбоциттер |
| 90 | Аферездік, вирустазартылған тромбоциттер |
| 91 | Аферездік, лейкофильтрленген, вирустазартылған тромбоциттер |
| 92 | Аферездік, сәулеленген тромбоциттер |
| 93 | Аферездік, лейкофильтрленген, сәулеленген тромбоциттер |
| 94 | Құрсаққа құюға арналған, аферездік, лейкофильтрленген, сәулеленген тромбоциттер |
| 95 | Криоконсервіленген тромбоциттер |
| 96 | Криоконсервіленген, қалыпқа келтірілген тромбоциттер |
| 97 | Лейкоциттік масса |
| 98 | Сәулеленген лейкоциттік масса |
| 99 | Аферездік, сәулеленген гранулоциттер |
| 100 | Перифериялық қанның аферездік гемопоэздік дің жасушалары |
| 101 | Плаценталық қанның гемопоэздік дің жасушалары |
| 102 | Фибрин желімі |
|  | **3. Қан препараттары** |
| 103 | 5% альбумин ерітіндісі |
| 104 | 10% альбумин ерітіндісі |
| 105 | 20% альбумин ерітіндісі |
| 106 | Адамның қалыпты сұйық иммуноглобулині |
| 107 | Антистафилококк сұйық иммуноглобулині |
| 108 | Антирезус иммуноглобулині |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 26 шілдедегі № 501 бұйрығына 2-қосымша Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2009 жылғы 6 қарашадағы № 666 бұйрығына 2-қосымша |

**Қанды және оның компоненттерін дайындау, қайта өңдеу, сақтау, өткізу қағидалары**  
**1. Жалпы ережелер**

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

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

      3. Донор қанын дайындауды, қайта өңдеуді, сақтауды, өткізуді тиісті лицензиясы бар, қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдары (бұдан әрі – ұйымдар) жүргізеді.

**2. Қанды және оның компоненттерін дайындау тәртібі**

      4. Донор жеке басын куәландыратын құжаты, дәрігердің рұқсаты бар, қанды және оның компоненттерін тапсыру (донация) түрі мен көлемі көрсетілген донор картасы болған кезде қанды және оның компоненттерін тапсыруға (донация) жіберіледі.

      5. Қан дайындау бөлімшесінің медициналық тіркеушісі оны сұрай отырып, донор картасындағы және жеке басын куәландыратын құжатындағы деректемелерді сәйкестігіне тексереді, зауыттық гемаконда донордың тегін, атын және әкесінің атын көрсете отырып, тіркеу нөмірі (тіркеу кезінде берілген донация коды немесе таңба нөмірі), қан тобы, резус-факторы және қанды және оның компоненттерін тапсыру (донация) күнін көрсете отырып бастапқы паспорттауды жүргізеді. Сондай-ақ, донордың қатысуымен донордың тегі, аты, әкесінің аты, туған күні, жынысы, тіркеу нөмірі (тіркеу кезінде берілген донация коды немесе таңба нөмірі), қан тобы, резус-факторы және қан мен оның компоненттерін тапсыру (донация) күні көрсетілген пробиркаларды (вакутейнерлер) паспорттауды жүргізеді. Гемаконы бар қаптаманы ашу алдында медициналық тіркеуші олардың жарамдылық мерзімін тексереді, оның бүтіндігін қолмен басу және көзбен шолу арқылы тексереді. Қаптаманың тұмшаланып жабылуы бұзылса, гемакондар пайдаланылмайды. Ашқаннан кейін қаптамадағы гемакондар ылғалды немесе лайланған, жүзіндісі бар, консервілеу ерітіндісінде өңез болса, онда қаптама толығымен пайдаланылмайды.

      6. Донорлар қанды және оның компоненттерін тапсыруға (донацияға) таза киіммен және аяқ киіммен, аяқ киімінің сыртынан бахилла киіп жіберіледі.

      7. Донордан қанды және оның компоненттерін орта буын медицина қызметкері (бұдан әрі - эксфузионист) донор туралы заттаңбадағы және пробиркадағы ақпаратты салыстырғаннан кейін трансфузиолог-дәрігердің бақылауымен қосарланған, үш қабатты немесе төрт қабатты гемакондарға қанды алады (бұдан әрі - эксфузия). Лейкофильтрлері кірістірілген гемакондарды пайдалануға болады. Донор инесінің протекторы (секувам), қанның бірінші порциясына арналған қапшықпен (вакувам), вакуумдық пробирканың адаптерімен жабдықталған гемакондарды пайдалану керек.

      8. Эксфузионист жұмыс алдында медициналық киім, бас киім, аяқ киім киеді. Бұдан кейін қолдарын антисептикалық ерітіндімен екі рет өңдейді және медициналық резеңке қолғап киіп, қолдарын антисептикпен екі рет қайталап өңдейді. Қолғаптарды одан әрі антисептикпен өңдеу әрбір келесі донормен жұмыс жасаған кезде жүргізіледі.

      9. Эксфузионист венепункция алдында консервіленген ерітіндісі бар гемаконның тұмшаланып жабылуын оны қолмен басу арқылы тексереді. Штуцер мембранасының үстінде консервілеу ерітіндісі пайда болса, онда гемакон пайдаланылмайды.

      10. Қанды дайындау кезінде оның қатым-қатынастық инфекциялауына жол бермеу үшін медицина қызметкерлері антисептиканың барлық талаптарын сақтайды.

      11. Қанды және оның компоненттерін тапсыру (донация) үдерісінде эксфузионист:

      1) венепункция орнын таңдау үшін донордың шынтақ буынының ішкі жағын қарап тексереді;

      2) донордың шынтақ буының ішкі жағының терісін (қолының ортасынан жгут салынған иығына дейін) кемінде отыз секундтық аралықта Қазақстан Республикасында қолдануға рұқсат берілген антисептик ерітіндісінің бірімен суланған зарарсыз салфеткамен екі рет сүртеді. Шынтақ буының ішкі жағының терісін антисептикпен өндегеннен кейін оған қол тигізуге болмайды;

      3) антисептик кепкен соң және гемакон донор желісіне қысқыш салғаннан кейін, венепункция жасайды және қысқышты донор желісінен алмай-ақ қанның бірінші порциясын 30-50 миллилитр (бұдан әрі - мл) мөлшерінде бактивамға зертханалық тестілеуге бактивамға алуды жүргізеді;

      4) зертханалық тестілеу үшін қанның қажетті мөлшерін алғаннан кейін бактивам желісіне қысқыш салынып, түтікті дәнекерлеуді қысқыштан алшақтау жүргізеді, содан кейін донор желісіндегі қысқышты алады да негізгі гемаконды толтырады;

      5) қан үлгілерін бактивамнан вакуумдық пробиркаларға эксфузия аяқталғанға дейін алады;

      6) қанның гемаконға келіп түскенін және таразы-араластырғыштың жұмысын бақылайды. Таразы-араластырғыш болмаған кезде гемаконға келіп түскен қан мен консервіленген ерітіндіні 30-40 секунд сайын қолмен араластырып отырады;

      7) эксфузиядан кейін донор желісін қысқышпен инеге жақындатып қысады, қысқыштан 5 см түсіп түтікті тұмшалап дәнекерлейді және гемакон түтігін бөледі. Түтіктің төменгі бөлігінде қалған қан ұйып қалуының алдын алу үшін ол консервантпен араластыруға арналған контейнерге толық ауыстырады. Бұдан кейін түтік сызығы жаңадан қанға толтырылады, түтіктің осы бөлігінде қан тобын қайтадан анықтау және трансфузия алдында сәйкестігін анықтау үшін бір-бірінен 10 см қашықтықта үш сегмент қалыптастырып, дәнекерлеуішпен тұмшалап жабылады. Лейкофильтрлеудің интеграциялық жүйесі бар гемакондарды пайдаланған кезде мұндай сегменттер бастапқы фракциялау блогында қалыптасады;

      8) инені көктамырдан алады, венепункция орнына таңғышты бекітетін таңғышты немесе арнайы лейкопластырьді салады. Донор бар кезде оның деректемелерін гемакондарды және пробиркаларды (вакутейнер) таңбалау деректерімен қайта салыстырады.

      12. Қанды және оның компоненттерін тапсырғаннан (донация) кейін медициналық тіркеуші донор картасын толтырады және оны вакутейнерлерлер (пробиркадағы үлгілер) және ілеспе құжаттамамен бірге зертханаға жібереді, ал жинақталған қанның дозаларын бастапқы фракциялау блогына жібереді.

      13. Венепункция сәтсіз болса немесе магистраль қанмен бітеліп қалса және бұдан әрі эксфузия жасау мүмкін болмаса, донордың келісімімен басқа гемаконмен қайтадан венепункция жасалады. Қайтадан венепункция жасау мүмкін болмаса:

      1) қан дайындауды есепке алу журналына "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 № 6697 тіркелген) (бұдан әрі - № 907 бұйрық) бекітілген нысан бойынша тиісті жазба жазылады;

      2) гемаконды есептен шығару актісі № 907 бұйрықпен бекітілген нысан бойынша ресімделеді.

      Қанды және оның компоненттерін тапсыру (донация) барысында донорларда жанама реакциялар немесе асқынулар пайда болған кезде алғашқы медициналық көмек осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес көрсетіледі. Реакция түрі және көрсетілген медициналық көмектің көлемі қан дайындауды есепке алу журналына және донор картасына № 907 бұйрықпен бекітілген нысан бойынша тіркеледі. Дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың тізбесі мен қан қызметі ұйымдарында алғашқы медициналық жәрдемді көрсету үшін осы бұйрыққа 1-қосымшаның 6-тармағына сәйкес айқындалады.

      14. Қанды және оның компоненттерін тапсыру (донация) туралы барлық ақпарат электрондық ақпараттық дерекқорда және қағаз тасымалдауышта тіркеледі.

      15. Қанды тапсыру (донация) уақыты 10 минуттан аспауы тиіс. Эксфузия 12 минуттан асып кеткен жағдайда қанды тромбоцит концентратын дайындау үшін қолдануға болмайды, ал оның ұзақтығы 15 минуттан артық болғанда – алынған қан компоненттері құю немесе қан ұйыту факторларын дайындау үшін жарамсыз.

      16. Қанды және оның компоненттерін тапсырғаннан (донация) кейін донорға № 907 бұйрықпен бекітілген нысан бойынша жұмыстан босату туралы анықтама және тегін тамақтануы үшін талон немесе ақшалай өтемақы алуға арналған құжат беріледі.

      17. Ұйымдар мен оқу орындарында көшпелі жағдайда қан алу жұмысын қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымның көшпелі тобы жүргізеді.

      Көшпелі жағдайда қосалқы жұмыстар жүргізу үшін қан дайындау ұйымдастырылып отырған ұйымдардың және оқу орындарының қызметкерлері арасынан волонтерлер жұмылдырылуы мүмкін.

      18. Көшпелі бригаданың жетекшісі:

      1) бригаданың құрамын, жарақтарын және жабдықтарын жасақтайды;

      2) қан дайындаудың барлық сатысын, оның сақталуын және қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымға тасымалдануын ұйымдастырады;

      3) донорлық мәселелері бойынша түсіндіру сұхбатын өткізеді.

      19. Көшпелі жағдайда қанды және оның компоненттерін дайындау осы Қағидалардың 5-17-тармақтарында айқындалған талаптарға сәйкес жүргізіледі.

      20. Қанның үлгісі бар пробирка (вакутейнер) термоконтейнерге немесе мобилді фармацевтикалық тоңазытқышқа орналастырылады.

      21. Консервіленген қан бар гемакондар температурасы +100С тоңазытқышқа (термоконтейнер) орналастырылып, "суықтық тізбек" және "Тексерілмеген қан өнімдері, қолдануға болмайды" деген жазбамен қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымға жеткізілуі тиіс. Термоконтейнерлер амортизациялық аралық қабақсыз қатты бекітеді. Тромбоциттерді дайындауға арналған консервіленген қанды тасымалдау және +200С-ден +240С-ға дейінгі температуралық режимде 24 сағатқа дейін арнайы валидациялық қондырғыларды пайдалану арқылы сақтауға жол беріледі.

      22. Мамандандырылған медициналық жабдықтары бар арнайы автокөлік бар болған кезде консервіленген қанды компоненттерге бастапқы фракциялау көшпелі бригаданың жұмыс жасаған орнында жүргізіледі. Қан компоненттерін сақтау және тасымалдау "суықтық тізбек" және "Тексерілмеген қан өнімі, беруге болмайды" белгісінің талаптарына сәйкес жүргізіледі.

      23. Қан бар гемакондар қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымға жеткізілгеннен кейін ілеспе құжатымен бірге бастапқы фракциялау блогына беріледі.

**3. Қан компоненттерін плазмацитаферез әдістерімен дайындау тәртібі**

      24. Плазмацитаферезді жүргізу мақсатына қарай мынадай түрлерге бөлінеді:

      1) өнімдік (донорлық) – қан компоненттерін сақтау және кейіннен пайдалану үшін жинақтау;

      2) терапиялық (емдік) – патологиялық қан компоненттерін ауру ағымына әсер ету мақсатында жинақтау (және бөлу).

      25. Плазмацитаферездің жинақтау түріне былайша бөлінеді:

      1) плазмаферез – қан плазмасын бөлу және жинақтау (алып тастау);

      2) цитаферез – жасушалық қан компоненттерін (лимфоциттер, гранулоциттер), перифериялық гемопоэздік жасушалар, бластоциттер, неоциттер) бөлу және жинақтау (алып тастау).

      Бір емшара ішінде қан компоненттерін бір донордан біріктірілген жинақтауда төмендегі қанның бірден артық компоненті алынуы мүмкін, мысалы:

      1) тромбоциттер және плазма;

      2) эритроциттер және плазма;

      3) тромбоциттер және эритроциттер;

      4) тромбоциттер, эритроциттер, плазма;

      5) лейкоциттер, плазма;

      6) перифериялық дің жасушалары, плазма.

      26. Орындау техникасы бойынша плазмацитаферез жүргізу әдістері:

      1) дискреттік (қолмен жасалатын);

      2) аппараттық (автоматты).

      27. Плазмаферез және цитаферез блогында қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдарды жарақтандыру үшін көзделген тиісті жабдықтар мен материалдар орналастырылады.

      Аферез, әсіресе аппараттық цитаферез (мультикомпоненттік) шарасының кезіндегі болуы мүмкін цитрат жүктемесінің алдын алу мақсатында қарсы айғақтары болмаған жағдайда жеңіл қабылданатын дәрі түріндегі кальций глюконаты препараттарын тағайындау ұсынылады.

      Тұрақты донорлар да плазма мен жасушалардың тұрақты донорларына жылына бір рет қарсы айғақтары болмаған жағдайда теміртапшылықты анемияны алдын алуды жүргізу керек. Екі валенттік темір және дәрумендер кешенін (В топты) препараттарын дәрілік нысандарын тағайындау ұсынылады.

      28. Плазмаферез және цитаферез емшарасын дәрігер-трансфузиолог немесе арнайы дайындығы бар эксфузионист жүргізеді.

      29. Дискреттік плазмацитаферезде қанды (CPDA-1, CPD) антикогулянты бар екі қабатты, үш қабатты, төрт қабатты гемакондарға дайындайды. Плазмаферезге арналған арнайы гемакондар (double plasmapheresis double bag) пайдаланылуы мүмкін.

      Дискреттік плазмацитаферезде бір реттік қан эксфузиясының ең алдағы көлемі 450± 10% мл аспауы тиіс.

      30. Плазмацитаферез блогының медициналық тіркеушісі донорды сәйкестендіреді және гемакондардың жарамдылығын тексереді.

      31. Эксфузия алдында донордың барлық деректері қайта тексеріледі.

      32. Қанды дискреттік плазмаферезде тапсыру (донация) рәсімі осы Қағидалардың 7-10-тармақтарында және 11-тармағының 1)-7) тармақшаларында айқындалған талаптарға сәйкес жүргізіледі.

      33. Эксфузиядан кейін эксфузионист гемаконның донор желісін қысқыштармен инеге жақындатып қысады, қысқыш арасындағы түтікті зарарсыз қайшымен кеседі. Түтікті тұмшалап жабады, донор бар кезде тегінің, атының, әкесінің атының дұрыс жазылғанын, қан тобын және контейнердің таңбасын тексереді, бұдан әрі консервіленген қан құйылған гемаконды центрифугалауға береді. Донордың көктамырынан келетін түтігіне екі рет өңделгеннен кейін 0,9% натрий хлоридіңің ерітіндісі бар мөлшері ине бар 200-500 мл қан құю жүйесі (бұдан әрі - ҚҚ) жалғанады. Бұдан кейін эксфузионист жгутты алады, ҚҚ жүйесінің тежегіш ролигін ашады және ҚҚ жүйесін тамшылату режиміне (минутына 60 тамшы) орнатумен енгізуді сорғалатып ағызудан бастайды.

      Плазмаферезді жүргізу үшін бактивамы жоқ арнайы гемакондарды пайдаланған кезде эксфузиядан кейін донор көктамырынан келетін түтіктен зертханалық зерттеулерге арналған қанмен толтыруға жол беріледі.

      34. Консервіленген қан центрифугаланғаннан және плазмасы бөлгеннен кейін гемакон донорға аутоэритроциттерді реинфузиялау үшін беріледі.

      35. Донорға аутоэритроциттерді реинфузиялау алдында эксфузионист трансфузиолог дәрігердің бақылауымен донордың паспорттық деректерін гемакон таңбасымен сәйкестендіреді, сондай-ақ донорға жеке сауалнама жүргізу жолымен қайта тексереді.

      36. Аутологиялық эритроциттер бар гемаконға кемінде 100 мл натрий хлоридіңің 0,9% ерітіндісі қосылады, одан соң гемаконның ішіндегі сұйықты мұқият араластырып, ҚҚ жүйесіне қосып, донорға тамшылату режимінде құйылады.

      37. Екі мәрте плазмацитаферез жүргізгенде қанның екінші эксфузиясы осы Қағидалардың 11-тармағының 6), 7) және 8) тармақшаларына сәйкес жүргізіледі.

      38. Донордан қанның екінші дозасының эксфузиясы аутоэритроциттің бірінші дозасының реинфузиясынан кейін жүргізіледі.

      39. Аппараттық плазмацитаферез дайындаушы зауыт регламенттейтін нұсқаулықтар мен хаттамаларға және қан қызметі ұйымының бірінші басшысы бекітетін стандартты операциялық шараларға (бұдан әрі - СОШ) сәйкес жүргізіледі.

      40. Аппараттық плазмацитаферезде шығыс материалдардың бір реттік жинағы ғана пайдаланылады.

      41. Аппараттық плазмацитаферезді мұндай аппараттарда жұмыс істеуге үйренген дәрігер-трансфузиолог немесе эксфузионист жүргізеді.

      42. Аппараттық плазмацитаферез ем шараның алдында эксфузионист аппараттың дұрыс жұмыс істеуіне, шығын материал жинағының бүтіндігіне көз жеткізуі керек.

      43. Аппараттық плазмацитаферезге кубиталдық көктамыры жақсы көрінетін донорлар тартылады.

      44. Аппараттық плазмацитаферез емшарасы донорда жанама әсерді болдырмау мақсатында дәрігер-трансфузиологтың бақылауымен жүргізіледі.

      45. Зертханалық зерттеуге қан алу аппаратқа қосылғанға дейін фистульдық инеден жүргізеді.

      46. Аппараттық донорлық плазмацитаферез емшарасы көлемді толтыру мақсатында 0,9% натрий хлоридіңің ерітіндісі инфузиясымен сүйемелденуі тиіс, ал терапиялық плазмацитаферез кезінде жоғалтқан көлемнің 0,9% натрий хлоридіңің ерітіндісін, гидроксиэтилкрахмал, альбумин, жаңа мұздатылған плазма (бұдан әрі - ЖМП) пайдалана отырып жоғалтқан көлемнің орнын толтырудың түрлі тәсілдері орын алады.

      47. Плазмаферез кезінде алынған плазма қажет болған жағдайда стандартты (200-250 мл) және/немесе балалар (50-100 мл) дозаларында бөлінеді және тезқатырғышта мұздатылады. Аралық белгілеуден және тіркеуден кейін ЖМП ілеспе құжаттармен қоса қан өнімдерін уақытша сақтау және іріктеу бөлімшесіне, ал қан үлгілері бар пробиркалар және донор картасы – зертханаға беріледі.

**4. Қанның компоненттерін алу үшін оны өңдеу тәртібі**

      48. Қанның гемопоэздік дің жасушаларын алуды қоспағанда, қан компоненттерін алу үшін жаңа алынған қанды өңдеу қанды бастапқы фракциялау блогында жүргізіледі.

      49. Қанды бастапқы фракциялау блогы қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдарын жарақтандыруға арналған қажетті жабдықтармен және материалдармен жарақтандырылады.

      50. Қан компоненттерін алу үшін дайындалған консервіленген қанды компоненттерге бөлу рефрижераторлық центрифугаларды пайдалана отырып центрифугалау әдісімен жүргізіледі. Центрифугалау жылдамдығы үдету мен центрифуга роторы радиусының өлшеміне байланысты номограмма бойынша белгіленеді.

      51. Жаңа алынған қанды центрифугалау алынатын қан компоненттерінің технологиялық регламенті мен центрифуга типіне сәйкес келетін температуралық режимде жүргізіледі.

      52. Бастапқы центрифугалаудан кейін қан эритроциттік масса, лейкотромбоциттер қабаты (бұдан әрі - ЛТҚ) және плазмаға деген компоненттерге бөлінеді.

      Компоненттерді бөлу үшін плазмаэкстракторлар (механикалық немесе автоматты), түтіктерді тұмшалауға арналған автоматты дәнекерлегіш және асептикалық коннектор пайдаланылады.

**1-параграф. Құрамында эритроцит бар қан компоненттерін алу үшін қанды өңдеу тәртібі**

      53. Эритроциттер массасын (бұдан әрі - ЭМ) плазманы центрифугаланған қаннан бөліп, әрі қарай өңдемей алады.

      54. Бөлінетін плазманың көлемі компоненттің гематокритімен анықталады. Эритроциттің әр бірлігінің құрамында кемінде 0,65-0,75% гематокрит, ең азы 45 г гемоглобин болуы тиіс.

      55. Қанды центрифугалау режимі +200С+220С температурада центрифуга типіне байланысты белгіленеді.

      56. Қанды экстрактор немесе автоматты фракционатор арқылы центрифугаланғаннан кейін плазма трансферттік қапшыққа ауыстырылады, бұл ретте эритроциттер қабатының үстінде гемокритті 0,65-0,75 деңгейінде ұстау үшін 2-3 см (40-50 мл) биіктіктегі плазманы қалдырады, бұдан кейін эритроциттер мен плазма бар қапшықтарды байланыстыратын түтікті тұмшалап жауып бөледі.

      57. Жуылған эритроцитерді (бұдан әрі - ЖЭ) құрамында эритроцит бар қан компоненттері құрамында эритроцит бар қан компоненттерін қайта өңдеу немесе эритроциттерді жүйелі жуу және қосалқы ерітіндіде ресуспендиялау арқылы жаңа алынған қаннан алады.

      ЖЭ-ні дайындау үшін зертханалық саралау мен іріктеуден кейінгі және +20С+60С температурада 5 тәулік бойы (ЭТ үшін сақтау мерзімі 7 тәулікті құрайды) сақталған жаңа алынған қан, эритроциттік масса (бұдан әрі - ЭМ) немесе эритроциттік жүзінді (бұдан әрі - ЭЖ) пайдаланылады.

      Ерте лейкоредукциясы бар (ЛТҚ алынған және/немесе фильтрленген) компоненттерін пайдаланғаны дұрыс. Қол және автоматты (жасушалық процессорды пайдалана отырып) жуу үдерісі асептика және антисептика қағидаларын қатаң сақтауды талап етеді.

      Қол әдісін пайдаланғанда алдымен ЭМ-ді немесе ЭТ-ті центрифугалайды, бұдан кейін ЛТҚ бар плазманы немесе қосынды ерітіндіні алып тастайды. Содан соң эритроциттер мынадай тәртіппен жуылады: жуу ерітіндісі қосылады, гемакон ішіндегі зат мұқият араластырылады, кейін центрифугаланып, 0,5 см эритроциттер қабатымен жүзінді үстіндегі сұйықтық трансферттік қапшыққа толық алынады. Жуу рәсімі екі мәрте қайталанады. Жуу ерітіндісі ретінде эритроциттер бар қапшықты центрифугалағаннан сайын магистраль-жүйелері арқылы толтыратын 0,9% натрий хлоридтің зарарсыз ерітіндісін пайдаланады. Ерітінділерді эритроциттер қапшығына енгізу және супернатант экстракциясы ламинарлық ағыны бар шкафта (немесе бокс үй-жайда) жүзеге асырылады және мұндай компонент дайындау сәтінен бастап 24 сағат ішінде құйылуы тиіс.

      Өңдеу үдерісінде жүйенің жабық болуы (эритроциттер және 0,9% натрий хлоридінің ерітіндісі бар контейнерлер және/немесе бос трансферттік контейнерлердің зарарсыз түйісуі қамтамасыз етілген кезде) сақталғанда ламинарлы ағында жұмыс істеудің қажеті жоқ.

      Құрамында эритроцит бар заттарды жуу жабдық өндірушінің нұсқаулығына сәйкес автоматты жасушалық процессор арқылы жүзеге асырылады.

      Таңбаланғаннан және тіркелген кейін компонент ілеспе құжаттармен қоса өнімдерді сақтау және беру бөліміне беріледі.

      58. Контейнерге ЖЭ дайындалған күні және уақыты, жарамдылық мерзімі көрсетілген этикетка жапсырылады.

      59. ЛТҚ алынған ЭМ +200С+220С температурада центрифуга типіне байланысты режимі белгіленген, кейінінен плазма мен ЛТҚ бөлінген центрифугалаудан өткен жаңа алынған қаннан алынады.

      ЛТҚ алынған ЭТ дайындау үшін CPD-A консерванты бар 63 мл төрт қабатты гемакондарға жинақтайды. Консервантта тұрақтандырылған жаңа алынған қанды плазма, ЛТҚ, эритроциттер қабатын алуға арналған қатаң режимде центрифугалайды. Бұл қабаттарды бөлу үшін автоматты фракционаторды пайдаланған дұрыс.

      60. Қанды центрифугаланғаннан кейінгі плазма қосалқы (саттелиттік, трансферттік) контейнерге ауыстырылады, гемаконда ЭТ үстінде 2-3 см биіктіктегі плазманың бір бөлігі қалады.

      61. Плазмадан, лейкотромбоциттік үлдірден және 1 сантиметр (бұдан әрі - см) биіктіктегі эритроциттерден тұратын ЛТҚ екінші трансферттік қапшыққа құйылады, бұдан кейін бірінші трансферттік қапшықтан 30-40 мл көлеміндегі плазма гемокритті қалпына келтіруге арналған эритроциттері бар қапшыққа қайтарылады. 50-60 мл мөлшеріндегі алынған ЛТҚ-да 50-60% гемокрит болуы тиіс.

      62. Плазма, ЛТҚ және ЛТҚ бөлінген эритроциттері бар контейнерлер тұмшыланып жабылғаннан кейін бөлінеді.

      63. Плазма бар контейнерді мұздатуға жібереді. Құрамында ЛТҚ бар (трансферттік қапшықпен қосарланған) контейнер 24 сағаттан астам уақыт сақталмайды.

      64. Эритроциттік жүзіндіні (бұдан әрі - ЭЖ) эритроциттерге ресуспендиялық ерітіндіні қосу жолымен алады:

      1) ЛТҚ алынған ЭТ-ні қанды центрифугаланғаннан және плазма мен ЛТҚ толық экстракциясынан кейін эритроциттерге плазманың орнына ресуспендиялық (қосалқы) ерітіндіңі қосу арқылы алады.

      2) ЭТ-ні жаңа алынған консервіленген қанды центрифугалағаннан және плазма толық экстракциясынан кейін эритроциттерге ресуспендиялық ерітіндіні қосу арқылы алады.

      65. Лейкофильтрленген ЭМ жаңа алынған қаннан кейіннен центрифугалаумен және плазма экстракциясымен лейкоциттерді фильтрлеу немесе эритроциттік массадан лейкоциттерді фильтрлеу жолымен алады. Лейкофильтрлеудің ең жоғары тиімділігіне қанды тапсырудан (донация) кейінгі 48 сағат ішінде жүргізілген кезде қол жеткізуге болады.

      66. Лейкофильтрленген ЭЖ жаңа алынған қаннан кейіннен оны центрифугалау плазма экстракциясы және ресуспендиялық ерітіндіні бірден қосу арқылы лейкоциттерді фильтрлеу немесе эритроциттік массадан, немесе ЛТҚ алынған эритроциттік жүзіндіден лейкоциттерді фильтрлеу жолымен алады. Лейкофильтрлеудің ең жоғары тиімділігіне қанды тапсырудан (донация) кейінгі 48 сағат ішінде жүргізілген кезде қол жеткізуге болады.

      67. Фильтрлеу үшін Қазақстан Республикасында пайдалануға рұқсат етілген, өндірушінің нұсқаулығына сәйкес арнайы лейкоциттер сүзгіші қолданылады.

      68. Аферезді эритроциттерді өндірушінің нұсқаулығына сәйкес жүргізілетін шара аппаратты эритроцитаферез әдісімен бір донордан алады.

      69. Бір рәсім ішінде эритроциттердің 1-2 дозасы алынады.

      70. Криоконсервіленген эритроциттерді криопротективті технологияны пайдалану арқылы эритроциттік компонентті немесе сақтау мерзімі қанды тапсырудан (донация) кейін 7 тәуліктен аспайтын мерзімде құрайтын жаңа алынған қанды екінші рет қайта өңдеу жолымен алады. Қанның алдын ала лейкоредукциясы (ЛТҚ бөлу, фильтрлеу немесе ЛТҚ бөлу және қанды тапсырудан (донация) кейінгі 48 сағат ішінде фильтрлеу) компонент сапасын арттырады. Глицеролдың криоқорғаныс құралының жоғары шоғырлану әдісі мұздату және сақтау температурасы -600С-800С тоңазатқыш камерасын пайдалануды, ал глицеролдың шоғырлануы төмен әдісі – мұздату және сақтау температурасы -1500С-1960С сұйық азоттың буын талап етеді. Кепілдендірілген пайдалануда сақтау мерзімі 10 жылға дейін ұзартылады. Криоконсервіленген эритроцитеттерді мұздатылған күйі тасымалдау сақтаудың ұсынылатын шарттары қамтамасыз етілгенде ғана мүмкін болады. Криоконсервіленген эритроцитеттерді карантиндеу технологиясын да пайдалануға болады. Криоконсервіленген эритроцитеттердің таңбалануы стандартқа (өндіруші ұйымның атауы, ерекше коды мен қанды тапсыру (донация) күні, компоненттің атауы, мөлшері немесе салмағы, топтық және резус тиістілік, фенотипі, антикоагулянт атауы, криопротектордың атауы мен көлемі, сақтау температурасы, сақтау мерзімінің аяқталу күні) сәйкес жүргізіледі.

      Ерітілген және қалыптасқан криоконсервіленген эритроциттерді ерітіп, жуылғаннан кейін алады. Жуу хаттамасы (деглицеролизация) криопротекторды алып тастаудан және жасушаларды қалыптастырудан тұрады. Қалыптасқан, ерітілген эритроциттерді сақтау (тасымалдау) температурасы +20С+60С құрайды. Ашық жүйені пайдаланған кезде сақтау мерзімі 24 сағаттан аспауы тиіс. Эритроциттерді глицеролизациялау, мұздату, сақтау, еріту, деглицеролизациялау және қалыпқа келтіру үдерістері автоматты жасушалық процессор өндірушінің нұсқаулығына сәйкес жүргізіледі.

      Донор лимфоциттерінің митотикалық белсенділігін көрсеткіштер бойынша төмендету мақсатында құрамында эритроциттер бар қан компоненттері Қазақстан Республикасында пайдалануға рұқсат етілген арнайы аппараттарды пайдалана отырып, өндіруші зауыттың нұсқаулығына сәйкес иондаушы радиация әсеріне ұшырайды.

**2-параграф. Жаңа мұздатылған плазманы және басқа да қан компоненттерін алу үшін қанды өңдеу тәртібі**

      71. Жаңа мұздатылған плазманы (бұдан әрі - ЖМП) консервіленген, жаңа алынған қанды центрифугалаудан кейін немесе жабдық өндірушінің нұсқаулығына сәйкес жүргізілген плазмаферез әдісімен және қанды тапсырудан (донация) кейінгі алғашқы 6 сағат ішінде немесе қан немесе плазма дозасы валидацияланған арнайы жабдық арқылы +200С+240С температураға дейін жедел мұздатылған жағдайда қанды тапсырудан (донация) кейінгі алғашқы 18 сағаттан кешіктірілмей алады. -300С және одан төмен температураға дейін толық мұздату үдерісінің ұзақтығы 60 минуттан аспауы қажет.

      Компонентте антигемофильдік глобулин (VІІІ фактор) бастапқы деңгейінің кемінде 70%, сондай-ақ коагуляцияның өзге де тұрақсыз факторларының және табиғи ингибиторлардың осындай деңгейі болу керек. Компонент құрамында клиникалық маңыздылығы бар тұрақты емес антиденелер болмауға тиіс. ЖМП ерітілгеннен кейін 1 сағат ішінде пайдалануы керек, қайта мұздатуға жатпайды.

      72. Қанды центрифугалау плазманы алудың технологиялық үдерісіне сәйкес центрифуга түріне байланысты жүргізіледі.

      73. Центрифугалаудан кейін плазма механикалық экстрактор (немесе автоматты фракционатор) арқылы трансферттік қапшыққа ауыстырылады, қажетті гематокритті қамтамасыз ету үшін ЭМ бар қапшықтағы глобулярлы масса үстінен 2-3 сантиметр плазма қалдырылады.

      74. Белгіленген қапшықтағы плазма тез қатырғышта мұздатылады.

      75. Иммундық ЖМП иммундалған донордың қанынан осы Қағидалардың 71-74-тармақтарында көзделген тәртіппен алады.

      Титрі 6 халықаралық бірлік (бұдан әрі - ХБ) кем емес стафилококқа қарсы денелері бар иммундық ЖМП, 300 бірлік ИФТ кем емес көк ірің таяқшаларына қарсы денелері бар ЖМП қан құю үшін қолданылады. Титрі 3-6 ХБ кем емес стафилококқа қарсы денелері бар иммундық ЖМП иммуноглобулиндерді өндіру үшін, титрі 1:64 кем емес антиденелері бар изоиммундық плазма – әмбебап реагентті дайындау және иммуноглобулиндерді өндіру үшін пайдаланылады.

      76. Лейкофильтрленген ЖМП-ні консервіленген жаңа алынған қанды центрифугалаудан бұрын фильтрленген плазмадан немесе центрифугаланған консервіленген, жаңа алынған қаннан бөлінген тромбоциттермен байытылған плазманың (бұдан әрі - ТБТ) фильтрі арқылы экстракция үдерісі кезінде алады. Дайындалған плазманы фильтрлеуге болады. Мұздату және сақтау ЖМП тәрізді осы Қағидалардың 71 және 153-тармақтарына сәйкес жүзеге асырылады. Фильтрлеу үшін Қазақстан Республикасында пайдалануға рұқсат етілген, өндірушінің нұсқаулығына сәйкес арнайы лейкоциттер сүзгіші қолданылады.

      77. Вирустазартылған ЖМП патогендік агенттерді тазарту мақсатындағы химиялық және/немесе физикалық қосымша әсері әрекет жолымен алады. Мұздату және сақтау ЖМП тәрізді осы Қағидалардың 71 және 153-тармақтарына сәйкес жүзеге асырылады. Мұздатылған плазманы өңдеуге және өңдеуден кейін тез арада құюға болады, ол қайта мұздатылмайды. Трансферттік қапшықтарды байланыстыру үшін асептикалық коннекторды пайдалану керек.

      Компоненттің құрамында жаңа ерітілген/еріген плазмадағы ұюдың лабильдік факторларының және табиғи ингибиторлардың орта есеппен 50-70% бар. Ерітілгеннен кейін компонент құрамында көзге көрінетін ерімеген криопреципитат болмау керек. Тазарту рәсімі амотосален, митилен көк, рибофлавин әдістерінің бірін пайдалану арқылы жүзеге асырылады. Сәулемен емделетін нәрестелерге амотосалемен өнделген ЖМП сақтықпен тағайындап, ал глюкоза-6-фосфодиэстераза тапшылығы бар пациенттерге метилен көгімен өнделген ЖМП тағайындаудан бас тарту керек. Вирустазарту үшін өндіруші зауыттың нұсқаулығына сәйкес Қазақстан Республикасында пайдалануға рұқсат етілген арнайы аппараттар мен жүйелер пайдаланылады. Вирустазартылған ЖМП дозаларын аз көлемге бөлуге жол беріледі. Сондай-ақ, вирустазартылмаған ЖМП дозасын одан әрі міндетті карантиндеу шарттарын сақтай отырып, аз көлемге бөлуге болады.

      78. ЖМП карантиндеуді ықтимал "серонегативтік терезе" (зертханалық тестілеу кезінде анықталмайтын инфекциялық үдеріс кезеңі) кезеңде донорлық қан компоненттерінің инфекциялық қауіпсіздігін арттыру мақсатында жүзеге асырады. Донорды трансфузиялық инфекцияларға зертханалық қайта зерттеу міндетті талап болып табылады. Иммунологиялық тестілеу кезінде карантиндеу мерзімі 6 ай, қан компоненттерін мұздатылған күйі -250С және одан төмен температурада сақтау шарттарын сақтай отырып полимеразды тізбекті реакция (бұдан әрі - ПТР) әдісімен тестілеуде 4 ай. Донор карантиндеу мерзімі аяқталғаннан кейін трансфузиялық инфекцияларға зертханалық тексеру үшін келмеген жағдайда, сақтау мерзімін жалпы алғанда 12 айға дейін ұзартуға болады. Егер донор осы кезеңде қайта тексерілу үшін келмесе, ЖМП қан препараттарын жасау үшін фракциялауға жіберіледі.

      79. ЖМП карантиндік сақтауы мұздатылған күйі -250С және одан төмен температурада сақтау шарттарын сақтай отырып, арнайы тоңазытқыш жабдығы бар, температураны бақылау қондырғыларымен жабдықталған, рұқсатсыз кіру шектелген және тиісінше таңбаланған жеке үй-жайда жүзеге асырылады.

      80. Карантиндеуге медициналық мақсаттарға жарамды ЖМП жіберіледі.

      81. ЖМП карантиндеуге қабылдаған кезде контейнердегі барлық деректемелерді өнімнің ілеспе жолдамасымен салыстырады.

      82. ЖМП әрбір дозасы тоңазытқышта сақталып, оны шұғыл түрде алу үшін қан тобы және дайындау күні бойынша жүйеленеді.

      83. Карантиндеу блогы (бөлімше) донорлардың ауруы, вирус тасымалдаушылықтың анықталуы туралы ақпараттарды уақтылы алу және тексеруге қайта шақырту үшін қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдарының басқа құрылымдық бөлімшелерімен өзара іс-қимыл жасайды.

      84. ЖМП карантиндеу кезеңінде карантиндеу мерзімінің № 907 бұйрықпен бекітілген нысан бойынша аяқталуы көрсетілетін карантиндеудегі ЖМП тіркеу журналы жүргізіледі.

      85. Температураны бақылаудың автоматтық жазу қондырғылары болмаған жағдайда тоңазытқыштардың және мұздатқыш камералардың температурасы тәулік ішінде үш рет тексеріп, температуралық режимді тіркеу журналына жазылады.

      86. Карантиндік сақтау және 6 айдан соң трансфузиялық инфекцияларға зертханалық тестілеу кезінде оң нәтиже анықталған кезде (ПТР тестілеуде 4 ай) алдағы 6 ай ішінде қан тапсырылған (донация) (ПТР тестілеуде 4 ай) плазма карантиндік сақтау орнынан алынады, оған "абсолютті жарамсыз" белгісі қойылады және кейіннен № 907 бұйрықпен бекітілген нысан бойынша есептен шығару актісі жасалып, жоюға жіберіледі.

      87. Донордың қанынан трансфузиялық инфекциялар маркерлеріне нәтижесі ең әуелі позитивті және күдікті болған кезде, сол донордың бұрын дайындалған қан компоненттері дозалары алынып, уақытша бөлек сақтауға жіберіледі. Донорды АИТВ 1, 2 зерттеу Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 3 қарашадағы № 1280 қаулысымен бекітілген Клиникалық және эпидемиологиялық айғақтар бойынша адамдарды АИТВ-инфекциясының болуына медициналық тексеру қағидаларына (бұдан әрі - № 1280 қаулы) сәйкес ересектерде АИТВ-инфекциясын зертханалық диагностикалау алгоритмі бойынша жүргізіледі. Алғашқы оң нәтиже берген қан үлгісін қорытынды нәтижені алу үшін АИТВ/ЖИТС профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарына жолдаған кезде, осы донордан дайындалған қан компоненттері жойылуға тиіс.

      88. Карантиндеу мерзімі өткеннен кейін донорды қайта тексеру нәтижесі теріс болса, ЖМП қосымша "карантинделген" болып таңбаланып, медициналық мақсатта қолданылады.

      89. Криопреципитатты жаңа алынған, аферездік қаннан алынған ЖМП қайта өңдеу жолымен алады. Бастапқы материалдың лейкодеплециясы және/немесе вирустазарту және/немесе карантиндеу компоненттің қауіпсіздігін қамтамасыз етеді.

      90. Криопреципитатты алу үшін кемінде екі қосымша және одан артық қапшықтары бар гемакондарды пайдаланғанда -250С температурада сақталған карантинделген ЖМП қолданылады.

      91. ЖМП-ні +20С+60С температурада 10-12 сағат бойы ерітеді. "Көбік қар" түріндегі еріген ЖМП-ні дәл осындай температурада қатты центрифугалайды.

      92. Центрифугалаудан кейін криопреципитаты алынған супернатанттық плазманың бір бөлігін 20-30 мл мөлшеріндегі концентратты қалдыра отырып, трансферттік қапшыққа ауыстырады. Алынған криопреципитат -400С температурада жылдам мұздатылады. Трансферттік қапшықтарды қосқан жағдайда асептикалық коннекторды пайдаланған дұрыс. Криопреципитат ерітілгеннен кейін бірден пайдаланылуы тиіс, қайта мұздатылмайды.

      93. Криопреципитаты алынған ЖМП тоңазатылып, құю және фракциялау үшін пайдаланылады. Она сақтау осы Қағидалардың 153-тармағына сәйкес ЖМП тәрізді жүзеге асырылады.

      94. Қанның алынған компоненттеріне тиісінше этикетка жапсырылады.

      95. Тромбоциттерді жаңа алынған қан дозасынан да, аферездік әдіспен де алады. Қауіпсіздікті арттыру үшін өндірушінің нұсқаулығына сәйкес лейкодеплеция және/немесе вирустазарту (амотосален, рибофлавин) технологиялары пайдаланылады. Тромбоциттердің кез келген түрін шығару немесе құю алдында қалыпты морфологиясы бар қозғалыстағы тромбоциттердің жарықты әлсіздендіруге негізделген "құйын" (swirling) феноменінің бар болуына көз жеткізу керек.

      Тромбоциттерді алу үшін +200С+240С температураны қамтамасыз ететін валидациялық жағдайда 24 сағатқа дейін сақталған жаңа алынған қанның стандартты дозасын пайдаланады. Эксфузия уақыты 12 минуттан артық болса, қан тромбоциттерді дайындау үшін жарамсыз болып табылады. Жаңа алынған қан дозасын дайындалатын тромбоциттерді екі әдіспен – ТБП және ЛТҚ әдістерімен алады.

      96. Жаңа алынған қанның дозасынан қалыптасқан тромбоциттерді алу үшін екі және одан көп сателлитті контейнері бар гемакондар пайдаланылады.

      97. Тромбоциттерді бөлу үдерісінде қан салқындамайды, центрифуганың температурасы +200С-қа дейін жеткізіледі.

      98. Тромбоциттерді ТБП-дан алған кезде қосымша ерітіндісі жоқ кірістірілген контейнерерге немесе қосымша ерітіндісімен немесе онсыз төрт қабатты контейнерлерге дайындалған жаңа алынған қанның дозасын мұқият араластырып, +200С+240С температурада жұмсақ режимде центрифугалайды. Бұдан кейін ТБП-ні механикалық экстрактор (немесе автоматты фракционатор) арқылы трансферттік қапқа ауыстырады. Қосымша ерітіндісі жоқ контейнерлерді пайдаланғанда ЭМ гемокрит деңгейінде 0.65-0.75 ұстау үшін эритроциттер үстінде 2-3 см (40-50 мл) биіктіктегі плазманы қалдырады, ал қосымша ерітіндісі жоқ контейнерлерді пайдаланғанда бүкіл ТБП бөлініп, эритроциттерге плазма емес, стандартты ресуспендиялық ерітінді қосылады. ТБП дәл сондай температурада қатты центрифугалаудан өтіп, кейін тромбоциттері алынған жүзінді үстіндегі плазма тромбоциттері бар 50-70 мл көлеміндегі плазманы қалдыра отырып, трансферттік қапшыққа ауыстырылады. Плазманы мұздату және сақтау осы Қағидалардың 71 және 153-тармақтарына сәйкес жүргізіледі. Алынған тромбоциттерді дезагрегация мақсатында бөлме температурасында 60 минут бойы ұстап, мұқият араластыру арқылы ресуспендиялайды. Компоненттің құрамында 0,6х1011 тромбоцит болады. Тромбоциттер термостаты бар тромбомиксерде +200С+240С температурада үнемі араластыру үстінде сақталады. Тромбоциттерді лейкофильтрлегенде және арнайы газ өткізгіш қапшықтарда сақтағанда, оларды сақтаудың ең ұзақ мерзімі 5 тәулікті құрайды, ал бактериялық контоминацияны бақылау және/немесе патогендер редукциясы жағдайында ол 7 тәулікке дейін сақталады. Бір топты тромбоциттердің 4-6 дозасын асептикалық жалғау арқылы біріктіруге болады және мұндай компонент құрамында кемінде 2х1011 тромбоцит бар. Тромбоциттерді сақтау мерзімі сағаты мен минутына дейін дәл көрсетіледі.

      99. Тромбоциттерді ЛТҚ-дан алған кезде қосымша ерітіндісімен немесе онсыз төрт қабатты контейнерлерге дайындалған жаңа алынған қанның дозасын мұқият араластырып, үш қабатты: астыңғы – эритроциттер, ортанғы – ЛТҚ, үстіңгі – жасушасы жоқ плазманы алу үшін +200С+240С температурада жұмсақ режимде центрифугалайды. Бұдан кейін жасушасы жоқ плазманы механикалық экстрактор (немесе автоматты фракционатор) арқылы 2 см (40 мл) биіктіктегі ЛТҚ бар плазманы қалдыра отырып, бірінші трансферттік қапшыққа және 1 см (20 мл) биіктіктегі эритроциттер қабатын қалдырып, екінші трансферттік қапшыққа (ЛТҚ жалпы көлемі 50-70 мл) ауыстырады. Қосымша ерітіндісі жоқ контейнерлерді пайдаланғанда ЭМ гемокрит деңгейінде 0.65-0.75 ұстау үшін 40-50 мл плазманы қайтарады, ал қосымша ерітіндісі жоқ контейнерлерді пайдаланғанда бүкіл ТБП бөлініп, эритроциттерге плазма емес, стандартты ресуспендиялық ерітінді қосылады.

      Алынатын компоненттің сапасы тромбоциттерді ЛТҚ-дан дайындаудың мынадай реті сақталған кезде артады. Қанды жан жақты шығыс порттары (top-and-botton) бар гемакондарға жинақтау және қатан режимде центрифугалау. Жасушасы жоқ плазма автоматты фракционатор арқылы үстінгі порт арқылы трансферттік қапшыққа, ал эритроциттер – астыңғы порт арқылы (және интеграциялық фильтр арқылы да болуы мүмкін) қосымша ерітіндісі бар қапшыққа ауыстырылады. Гемокриті 40%-60% ЛТҚ белгіленген 60 мл мөлшерінде бастапқы қапшықта (30 мл плазма, 20 мл ЛТҚ, 10 мл эритроцит) қалады. Осылайша жинақталған ЛТҚ (200-300 мл) 4-6 дозасы донорлардың бірінің ерітілген плазмасын немесе арнайы қосымша ерітіндіні қосу арқылы біріктіріледі. Үстіңгі және астыңғы шығыс түтіктері арқылы өзара ретпен байланысқан ЛТҚ бар қапшықтарға плазмамен (немесе қосымша ерітіндімен) қапшық қосылады және тігінен қойылып, біріктіру жүргізіледі. Қанды тапсыру (донация) сәтінен 24 сағаттан аспайтын уақытта бөлме температурасында сақталған және гемотрансмиссивтік инфекцияларға тестілеудің теріс нәтижесі анықталған ЛТҚ-нің бір топтық дозалары біріктіріледі. ЛТҚ және плазма (немесе қосымша ерітіндісі) пулындағы мұқият араластырылған қоспа эритроциттер мен лейкоциттер түбінде шоғырланып, ал тромбоциттер механикалық экстрактор (немесе автоматты фракционатор) көмегімен интеграцияланған лейкофильтр арқылы тромбоциттерді сақтауға арналған қапшыққа ауыстырылатын жүзінді үстіндегі плазмада (немесе жүзінді үстіндегі сұйықтықта) қалатындай жұмсақ центрифугалауға жатады. Біріктірілген тромбоциттер термостаты бар тромбомиксерде +200С+240С температурада үнемі араластыру үстінде сақталады. Құрамында компонент бар плазмада (немесе 60%-70%/30%-40% арақатынастағы плазма қосындысы бар қосымша ерітіндіде) өлшенген кемінде 2х1011 тромбоциттер болады. Лейкофильтрлеу және тромбоциттерді арнайы газ өткізгіш қапшықтарда сақтағанда, оларды сақтаудың ең ұзақ мерзімі 5 тәулікті құрайды, ал бактериялық контоминацияны бақылау және/немесе патогендер редукциясы жағдайында 7 тәулікке дейін болады. Сұйықтықтарды біріктіру және ауыстыру үшін асептикалық қосындылар пайдаланылады. Тромбоциттерді сақтау мерзімі сағаты мен минутына дейін дәл көрсетіледі.

      100. Аферездік тромбоциттерді бір донордан қан жасушаларының автоматты сепараторларын пайдалана отырып цитаферез әдісі арқылы алады. Сепаратормен жұмыс өндірушінің нұсқаулығына сәйкес жүргізіледі. Құрамында компонент бар плазмада (немесе плазмасы алынған аферездік тромбоциттерді жинақтау хаттамасы болғанда 60%-70%/30%-40% арақатынастағы плазма қосындысы бар қосымша ерітіндіде) өлшенген кемінде 2х1011 тромбоциттер болады. Неонаталды және педиатриялық практикада пайдалану үшін стерильдік жағдайды сақтай отырып, шамамен бірнеше бірдей дозада бөлген дұрыс. Тромбоциттерді сақтау мерзімі сағаты мен минутына дейін дәл көрсетіледі.

      101. Криоконсервіленген эритроциттерді лейкоциттері азайтылған тромбоциттерді қанды тапсырудан (донация) кейінгі 24 сағат ішінде іріктелген донорлардың тромбоциттерін немесе аутологиялық тромбоциттерді ұзақ сақтауға арналған криоқорғаныш құралын пайдалану арқылы мұздату жолымен алады. Мұздатудың екі әдісі бар: біріншісі – алынатын компоненттің жалпы көлемін 6% ерітіндіге дейін жеткізу жолымен иметилсульфоксидті пайдалану және екіншісі - алынатын компоненттің жалпы көлемін 5% ерітіндіге дейін жеткізу жолымен глицериннің төмен шоғырлануы. Пайдалану алдында тромбоциттерді ерітеді, жуады және (аутологиялық) плазмада немесе қосымша ерітіндіде ресуспендиялайды. мұндай тромбоциттерді қалпына келтіргенде, олардың құрамында 40% артық тромбоциттердің бастапқы көлемі болады. Ерітілген тромбоциттер ерітілгеннен кейін бірден құйылады.

      102. Аферездік гранулоциттер мен лимфоциттерді қан жасушаларының автоматты сепараторларын пайдалану арқылы бір донордан аферездік әдіспен алады. Сепаратормен жұмыс өндірушінің нұсқаулығына сәйкес жүргізіледі.

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

      104. Фибрин желімін стандартты АВ тиістілігі бар донорлық плазмадан алады. Плазма үшін карантиндеу шарасы міндетті болып табылады. Плазма +370С температурада су моншасында немесе құрғақ тез ерігіште 30 минут бойы ерітіледі.

      Бір рет пайдаланылатын шығыс материал:

      1) тромбинді дайындауға арналған қондырғысы және шприц-контейнерлері криокамера бар жинақ;

      2) тромбинді алуға арналған реагент;

      3) желімді жараланған жерге жағу үшін пайдаланылатын адаптер-ұштықтары.

      Мұздату, еріту және мануалдық емшаралардың автоматты жүйелі үдерісінің салдарынан фибрин желімінің екі құрамдас компонентін дайындайды – тромбин және криопреципитат, емшара аяқталған соң, олар тұмшалап жабылған қаптамадағы төрт қабатты шприцтік контейнерлерге жинақталады. Бұл ретте, компоненттің екеуі де бір мезгілде контейнерге түсіп, оны толтырады. Плазманың бір дозасынан 4 мл фибрин желімінің 3-4 дозасын алады.

      Желім алынғаннан кейін мұздату камерада бірден мұздатылады және 6-12 ай бойы сақталады.

      Пайдалану алдында желім +370С температурада ерітіледі. Ерітілген желім 30 минут ішінде пайдаланбаса, криопреципитат бөлме температурасында, ал тромбин мұзды пайдалану арқылы сақталады. Мұндай жағдай қамтамасыз етілсе, компоненттер өз гемостатикалық белсенділігін 3 сағат бойы сақтайды. Қайта мұздатуға жол берілмейді.

      105. Пренаталды, неонаталды және педиатриялық практикада құюға арналған компоненттер.

      1) ауыстырып құюға арналған, лейкофильтрленген, жаңа алынған қан. Ауыстырып құюға арналған сәулеленген, лейкофильтрленген жаңа алынған қан. Ауыстырып құю үшін жинақталған донор қаны зертханалық тексерудің барлық рәсімдерінен кейін міндетті түрде лейкоредукцияға жатады. Фильтрлеу құрамында қан бар негізгі гемоконтейнермен зарарсыз қосылғаннан кейін интеграциялық лейкофильтрі бар арнайы гемаконды пайдалану арқылы жүзеге асырылады. Лейкоредукция үшін (ауыстырып құю үшін) донациядан кейін 5 тәулікке дейін тиісті шартпен сақталған қан жарамды болады. Ауыстырып құюға арналған лейкофильтрленген қанды клиникалық айғақтар бойынша иондаушы сәулелеу (гамма немесе рентген) көздерін пайдалану арқылы жабдықты өндіруші белгілеген тәртіппен сәулелеленеді. Сәулеленгеннен кейінгі компоненттің жарамдылық мерзімі 24 сағат;

      2) ауыстырып құюға арналған, плазма көлемі төмендетілген, лейкофильтрленген жаңа алынған қан. Ауыстырып құюға арналған плазма көлемі төмендетілген, сәулеленген, жаңа алынған қан.

      Трансфузия көлемін оңтайландыру және клиникалық әсерге қол жеткізу үшін гематокриттің қажетті деңгейі қажет болған ауыстырып құю жағдайларында лейкофильтрленген жаңа алынған қанның плазма бөлігі алынады. Осы мақсатта тиісті шартпен 5 тәуліктен асырмай сақталған жаңа алынған қан іріктеледі. Ауыстырып құюға арналған плазма көлемі төмендетілген, лейкофильтрленген жаңа алынған қанды клиникалық айғақтар бойынша иондаушы сәулелеу (гамма немесе рентген) көздерін пайдалану арқылы жабдықты өңдіруші белгіленген тәртіппен сәулелеленеді. Сәулеленгеннен кейінгі компоненттің жарамдылық мерзімі 24 сағат;

      3) нәрестелер мен ерте жастағы балаларға құюға арналған эритроциттік орталар (аз көлемі) құрамында эритроцит бар орталардың (ЛТҚ алынған эритроциттік масса, лейкофильтрленген эритроциттік масса, лейкофильтрленген эритроциттік жүзінді) бір стандартты дозасын бөлу нәтижесінде алынады. Осы мақсатта бірнеше спутник-қапшығы (сплиттер) бар арнайы гемакондар пайдаланылады. Компонент 3-8 бірдей порцияға бөлінеді, жарамдылық мерзімі бастапқы компоненттің мерзімінен аспауы тиіс. Бір донациядан алынған мұндай сплиттік доза бір ғана пациентті емдеу үшін пайдаланылады. Компонентті клиникалық айғақтар бойынша иондаушы сәулелеу (гамма немесе рентген) көздерін пайдалану арқылы жабдықты өндіруші белгілеген тәртіппен сәулелейді. Сәулеленгеннен кейінгі компоненттің жарамдылық мерзімі 48 сағат;

      4) құрсаққа құюға арналған лейкофильтрленген, эритроциттік массаны лейкофильтрленген жаңа алынған қаннан, лейкофильтрленген эритроциттік массадан, лейкофильтрленген эритроциттік жүзіндіден гематокрит деңгейі 0.70-0.85-ке жеткенге дейін қайта өңдеу арқылы дайындайды. Компонент иондаушы сәулелеу көздерін (гамма немесе рентген) пайдалану арқылы жабдықты өндіруші белгілеген тәртіппен міндетті сәулелеуге жатады. Сәулеленген қан компонентінің жарамдылық мерзімі сәулелеуден кейін 24 сағат және донациядан кейін 5 тәуліктен артық емес.

      5) лейкофильтрленген, құрсаққа құюға арналған тромбоциттерді жаңа алынған қанның дозасынан немесе аферез әдісімен дайындайды. Қажет болған жағдайда компонент центрифугалаудан кейін супернатант бөлігін алып тастау жолымен қоюлатылады. Концентраттағы плазма айғақтары бойынша қосалқы ерітіндімен ауыстырылады. Компонент иондаушы сәулелеу көздерін (гамма немесе рентген) пайдалану арқылы жабдықты өндіруші белгілеген тәртіппен сәулеленеді. Сәулеленген компоненттің жарамдылық мерзімі мен сақтау шарттары бастапқы компоненттің шарттарымен бірдей болып келеді.

      6) жаңа туған нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкофильтрленген тромбоциттерді жаңа алынған қанның дозасынан немесе аферез әдісімен алады. Компонент клиникалық айғақтар бойынша иондаушы сәулелеу көздерін (гамма немесе рентген) пайдалану арқылы жабдықты өндіруші белгілеген тәртіппен сәулеленуі тиіс. Сәулеленген компоненттің жарамдылық мерзімі мен сақтау шарттары бастапқы компоненттің шарттарымен бірдей болып келеді. Компонент бастапқы компонентті алдын ала тазарту шарттарын сақтай отырып, қажет болған жағдайда аз дозаларға бөлінуі мүмкін.

      Қан компоненттерін иондаушы радиациямен сәулелеудің мақсаты трансфузия салдарынан болған "трансплантант қожайынға қарсы" реакциясының алдын алу болып табылады.

      Педиатриялық практика үшін ЖМП дозаларының аз көлемін дайындау мүмкін, карантиндеу және/немесе вирустазарту технологияларын пайдаланған жөн.

**5. Гемопоэздік дің жасушаларын алу, қайта өңдеу және сақтау тәртібі**

      106. Донордың перифериялық қанының гемопоэздік дің жасушаларын (бұдан әрі – ГДЖ) алу осы тарауда көрсетілген ерекшеліктерін қоспағанда, Қағидаларына сәйкес оның келісімі негізінде жүзеге асырылады.

      107. Донордың перифериялық қанының ГДЖ алу қан жасушаларының автоматты сепараторларын пайдалана отырып аппаратты плазмацитоферез блогында өткізіледі. Сепаратормен жұмыс өндірушінің нұсқаулықтарына сәйкес жүргізіледі.

      108. Донордың перифериялық қанынан ГДЖ тапсыру (донация) алдында дің жасушалары дайындалатын реципиент пен донор тінінің үйлесімділігін анықтау жүзеге асырылады.

      109. ГДЖ қажетті деңгейін қамтамасыз ету үшін донордың перифериялық қанынан ГДЖ реципиентке транспланттауды жүргізетін медициналық ұйым донорда ГДЖ шығаруына алдын ала ширықтыру жүргізіледі.

      110. Донордың перифериялық қанның ГДЖ тапсыруды (донация) қанда жасуша деңгейі микролитрге шаққанда CD 34+20 деңгейіне жеткен кезде бастайды. Тапсыру (донация) шарасы соңғы өнімде CD 34+ саны реципиент салмағының әр киллограмына кемінде 2х106 жеткенде қайталанады.

      111. Донордың перифериялық қанның ГДЖ әрбір бірлігі құрамында ядро бар және CD 34+ маркерлері бар дің жасушаларының мөлшері бойынша бағаланады.

      112. Перифериялық қанның ГДЖ +200С+240С температурада дайындау сәтінен бастап 24 сағаттан аспайтын уақытта сақталады, осы уақыттың ішінде донордың перифериялық қанынан ГДЖ реципиентке транспланттауды жүргізетін медициналық ұйымға жолданады.

      Егер реципиентке перифериялық қанның ГДЖ 24 сағат ішінде ауыстырылмаса (бұдан әрі - ПҚДЖ), перифериялық қанның ГДЖ бар контейнер электр рефрежераторда -800С температурада екі айдан асырмай сақтауға ауыстырылады, бұл мерзім өткен соң перифериялық қанның ГДЖ бар контейнер сұйық азотта немесе оның буында -1500С аспайтын температурада ұзақ мерзімді сақтауға дьюарға ауыстырылады. ГДЖ-ні -1500С аспайтын температурада сақтау уақыты репопулыциялық қабілеттілігі үшін маңызды емес, демек сақтау мерзімі транспланттауды жүзеге асыратын медициналық ұйымның қажеттілігіне байланысты, бірақ 20 жылдан аспауы тиіс.

      Қосымша қорғаныс үшін перифериялық қанның ГДЖ бар қапшығықаптамалы криопротективті қапшыққа тұмшаланып жабылады.

      113. Плаценталық қанды алуды, босандыру ұйымының арнайы дайындалған персоналы жүргізеді. Бұл ретте әйел мен балаға туу қызметтің ішінде медициналық көмек көрсету басымдық болып табылады.

      114. Бала туудың алғашқы кезеңінде трансфузиялық инфекцияға, топтық және резус-тиістілігіне тестілеу үшін әйел-донордан перифериялық қан алу қажет. Трансфузиялық инфекциялардың бар-жоғына талдау нәтижелері оң болса, тиісті үлгілер алынып, кәдеге жаратылады.

      115. Әйел-донордың перифериялық қанының үлгілері дің жасаушалары банкінде -800С температурада электр рефрижераторда плаценталық қанның дің жасушалары сәйкес үлгісінің барлық сақтау мерзімі ішінде сол тіркеу нөмірмен криопробиркаларда сақталуы тиіс.

      116. Плаценталық қанды жинақтауды плацентаның туу сәтінен бұрын кіндік жолындағы плаценталық бөлігінің венасынан пункция жүргізу жолымен асептика және антисептика қағидаларын сақтай отрып, консервіленген ерітіндісі бар стерильді жабық донорлық жүйеге (гемакон) үнемі араластыру үстінде түсетін қанды өздігінен ағызу әдісімен бала туылып, плацентадан бөлінген соң жүргізеді.

      Гемаконның этикеткасында мынадай мәліметтерді көрсетеді: әйел-донордың тегі, аты, әкесінің аты, плаценталық қанды жинақтаудың күні мен уақыты.

      Плаценталық қан гемаконға жинақталғаннан кейін антикоагулянты бар вакутейнерге иммунологиялық зерттеу үшін этикеткада "плаценталық қан" деп белгілеп, әйел-донордың тегі, аты, әкесінің аты, босану күнін көрсете отырып, плаценталық қан қосымша жинақталады (туылған плацентадан жинақтау мүмкіндігі бар).

      Плаценталық қанды жинақтау туралы мәліметтер осы Қағидаларға 2-қосымшаға келетін нысан бойынша плаценталық қанды тапсыру (донация) мониторингі парағында ресімделеді.

      117. Дайындалған плаценталық қанды дің жасушалары банкінде сақтау және тасымалдау +150С+240С температурада жылуоқшаулағыш контейнерлерде жинақтау сәтінен бастап 48 сағаттан артық емес мерзімде жүзеге асырылады.

      118. Дің жасушалары банкіне плаценталық қан бар гемакон түскенде:

      1) гемолиздің, тромбтардың жоқтығына көзбен шолу, әрбір гемаконның таңбалануын бағалау, ілеспе құжаттардың толтырылудың бар-жоғы мен дұрыстығын, плаценталық қанды сақтау және тасымалдаудағы температуралық режимін бақылау;

      2) плаценталық қанмен гемаконды өлшеу, плаценталық қан үлгілерінің салмағын анықтау.

      3) плаценталық қаннан мыналар үшін сынама алу:

      қанды А, В, D, Kell антигендері бойынша иммундық гематологиялық зерттеу;

      перифериялық қанда құрамында ядро бар жасуша санын үлгіні антикоагулянтпен араластыру деңгейін есепке алу арқылы анықтау;

      перифериялық қан үлгісінің стерильдігін анықтау;

      адамның А, В және DR лейкоциттік антигендері жүйесінің тіндік үйлесімділік антигендері бойынша типтеу;

      Сәйкес келмеушілік анықталған жағдайда плаценталық қан үлгісі абсолютті жарамсыз деп танылады, есептен шығарылады және кәдеге жаратылады.

      119. Плаценталық қанның ГДЖ алу қолмен немесе автоматты тәсілмен фракциялау әдісімен жабық жүйелерде жүзеге асырылады. Фракциялау үдерісі аяқталғаннан кейін криопробиркаларға мұрағаттау үшін дің жасушалары банкінде плаценталық қанның дің жасушаларының тиісті үлгісін сақтаудың бүкіл мерзімі бойы -800С температурада сол тіркеу нөмірімен электр рефрижераторларда сақтауға жататын қалдық плазма мен плаценталық қанның ГДЖ жинақталады.

      120. Плаценталық қаннан ГДЖ саны реципиент салмағының әр киллограммына CD 34+ құрамында ядро бар жасушалардың саны бойынша бағаланады.

      121. Плаценталық қаннан ГДЖ криоконсервілеу алдында қатырған кезде өте төмен температуралардың нәтижесінде бұзылудан сақтайтын затпен (криопротектормен) араластыру жүргізіледі.

      122. Плаценталық қанның ГДЖ криопротектордың құрамы мен концентрациясы, қатыру күні, дің жасушалары банкінің атауы көрсетілген тіркеу нөмірімен (бар-кодпен) таңбаланған полимерлі криоқаптарда сақталады. Қосымша қорғаныс үшін Плаценталық қанның ГДЖ бар криоқапшық қаптама криопротективті қапшыққа тұмшаланып жабылады.

      123. Плаценталық қанның ГДЖ бар контейнер электр рефрижераторларда -800С температурада немесе дъюрларда сұйық азотта немесе оның буында -1500С температурасында 5 жылға дейінгі мерзімде сақталады. -1500С аспайтын температурада сақтау уақыты репопулыциялық қабілеттілігі үшін маңызды емес, демек сақтау мерзімі транспланттауды жүзеге асыратын медициналық ұйымның қажеттілігіне байланысты, бірақ 20 жылдан аспауы тиіс.

      124. Әйел-донордың плаценталық қанынан ГДЖ үлгісін сипаттайтын барлық зерттеу нәтижелері үлгінің бір тіркеу нөмірі бойынша дің жасушалары банкінің дерекорына енгізіледі.

**6. Қанды және оның компоненттерін сақтау тәртібі**

      125. Іріктеу және уақытша сақтау блогының (бөлімшесінің) орта буын медицина қызметкері қан дайындау блогынан дайындалған қан компоненттерін тауар құжаты бойынша қабылдап алады. Қабылдау кезінде:

      1) қан компоненттерін көзбен бағалау (макробағалау), оны жүргізу туралы ақпарат ілеспе құжатта көрсету;

      2) гемакондар санын және олардағы қан компоненттерінің мөлшерін есепке алу;

      3) деректерді № 907 бұйрықпен бекітілген нысан бойынша қан компоненттерін есепке алу және іріктеу журналына тіркеу жүргізеді.

      Қан компоненттерін қабылдаған, сондай-ақ оларды қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдардың құрылымдық бөлімшелеріне берген кезде ілеспе құжатта әр бөлімшеде (қанды дайындау, іріктеу және беру бөлімшелерінде) жүргізілген макробағалау нәтижесі туралы ақпарат көрсетіледі.

      126. Қабылданған қан компоненттері сақтау үшін тиісті температуралық режимдегі медициналық жабдықтарға ауыстырылады.

      Температураны бақылайтын автоматты жазатын құрылғылар болмаған кезде мұздатқыш камералардың және тоңазытқыштардың температуралық режимінің мониторингі тәулік ішінде кемінде үш рет жүргізіледі.

      127. Донорлық қан және оның компоненттерінің қауіпсіздігі мен сапасы талаптарына сәйкес келетін қан және оның компоненттері өнімді беру бөлімшесіне немесе карантиндеуге беріледі.

      128. Абсолютті жарамсыздыққа мынадай критерийлер бойынша жойылуға жататын қан және оның компоненттері жатады:

      1) контейнердің тұмшалап жабылуының бұзылуы;

      2) көзбен анықталатын гемолиз, құрамында эритроциттер бар компоненттерінің ұйып қалуы;

      3) қан плазмасының мөлдір болмауы, үлпектің, пленканың бар болуы, бактериялық контаминация белгілері;

      4) мерез, АИТВ 1, 2, В және С гепатиті маркерлеріне иммунологиялық скрининг жүргізудің (ИФТ (ИХЛТ)) оң нәтижесі, сондай-ақ РНК, АИТВ 2, 2, СВН және ВВГ ДНК бар-жоғына ПТР-скринингінің оң нәтижесі, аланинаминотрансфераза (бұдан әрі - АлАТ) нормасының 2 есеге жоғарылауы;

      5) консервіленген қаннан "қан-консервант" ("стандартты емес доза") сәйкестігі бұзылып дайындалған компоненттер. Көлемі 100 мл төмен ЖМП және "стандартты емес дозадан" алынған ЭМ кәдеге жаратылады;

      6) зертханалық тексеру нәтижелерінің жоқтығы;

      7) таңбаның немесе этикетканың болмауы, сондай-ақ олардағы деректемелерді сәйкестендірудің мүмкін болмауы.

      Қан және оның компоненті абсолютті жарамсыз деп танылғанда, оны кәдеге жарату мен құжаттық ресімдеу жүзеге асырылады.

      129. Қан компоненттерінің салыстырмалы жарамсыздығына трансфузиялық инфекцияларға зерттеуде теріс нәтиже анықталған және компоненттерді қан препараттарын өңдеу үшін фракциялауға жіберу мүмкіндігін беру нормаларынан ауытқулары бар қанды тапсырудан (донациядан) алынған компоненттері жатады.

      130. Қан компоненттерін іріктегеннен кейін қанды және оның компоненттерінің мынадай белгілеу бірнеше кезеңде жүзеге асырылады:

      1) дайындау бөлімшесінде тапсыру (донация) алдында;

      негізгі және сателлиттік қапшықтарға тапсыру (донация) коды (немесе тапсыру (донация) нөмірімен таңбасы) бар технологиялық этикетка жапсырылады;

      негізгі қапшықтың және сателлиттік қапшықтардың зауыттық этикеткасына донордың тегі, аты, әкесінің аты, тапсыру (донация) коды (таңба нөмірі), қан тобы, дайындау күні туралы ақпарат енгізіледі;

      негізгі қапшықтың зауыттық қапшығына қан мөлшері және дайындау уақыты жөніндегі ақпарат қосымша енгізіледі;

      2) Қанды компоненттерге фракциялағаннан кейін қан компоненттері бар сателлиттік қапшықтың зауыттық этикеткасында алынған компоненттің көлемі (дозасы) көрсетіледі;

      3) іріктеуден кейін қан және оның компоненттеріне этикетканы жапсыру осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес қан компоненттерінің этикетка үлгісі нысаны бойынша жүзеге асады;

      4) компоненттің бір дозасын аз дозаға бөлген кезде әр қосымша қапшықта, компоненттің идентификациялық нөмірінен басқа, компонент дозасының оны пайдалануды бақылауды қамтамасыз ететін қосымша ерекше идентификациялық нөмірі болуы тиіс;

      5) сәулеленуден өткен компоненттер үшін компонентті сәулелендіру үдерісін көрсетуге арналған радиацияға сезімтал этикеткалар қолданылады.

      131. Этикеткада қосымша жүргізілген зертханалық тексерулер туралы ақпарат болуы мүмкін (мысалы: цитомегаловирусқа, токсоплазмозға зерттеу және тестілеу).

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

      133. Қан компоненттерін сақтауға арналған тоңазытқыштар және мұздатқыш камераларда негізгі және қосымша резервтік электр қоректендіру көздері болуы тиіс.

      134. Температураны бақылайтын автоматты жазатын құрылғы болмаған кезде деректер мұздатқыш камералардың және тоңазытқыштардың температуралық режим мониторингі температуралық режимді тіркеу журналына бір тәулікте кемінде үш рет енгізіледі.

      135. Қан және оның компоненттері тоңазытқыштарда немесе мұздатқыш камераларда қан тобына және резусына байланысты бөлек сақталады. Әрбір қан тобының сақталатын тоңазытқыштарының немесе мұздатқыш камераларның сөрелеріндегі таңбаларға тиісті белгілері болады.

      136. Қан және ЭМ барлық түрлері +20С+60С температурада сақталады. Сақтау мерзімі консерватқа тәуелді болады (мысалы, CPD - 21 күн, CPDA - 35 күн).

      137. ЛТҚ алынған эритроциттер +20С+60С температурада сақталады. Сақтау мерзімі консерватқа тәуелді болады (мысалы СРD – 21 күн, CPDA - 35 күн).

      138. ЛТҚ алынған эритроциттер +20С +60С температурада жуудан кейін 24 сағаттан аспайтын уақыт сақталады.

      139. ЭЖ барлық түрлері +20С+60С температурада сақталады. Сақтау мерзімі - 42 тәулікке дейін.

      140. Ресуспендиялық ерітіндідегі аферездік эритроциттердің барлық түрі +20С+60С температурада сақталады. Сақтау мерзімі 42 тәулікке дейін. Егер фильтрлеу немесе басқа әдістермен өңдеу жұмысы ашық жүйеде орындалса, онда сақтау мерзімі шектеулі +20С+60С температурада 24 сағаттан аспайтын уақытта болады.

      141. Фильтрлеу әдісімен лейкоциттері азайтылған эритроциттер асептикалық коннекторы жоқ контейнерлерді қосқан кезде шектеулі мерзімге +20С+60С температурада 24 сағаттан аспайтын уақытта сақталады.

      142. Криоконсервіленген эритроциттер -600С-800С температурада 5 жыл, сұйық азотта -1500С-1960С температурада он жылға дейін сақталады.

      143. Ерітілген криоконсервіленген эритроциттер ерітілгеннен және жуылғаннан кейін +20С+60С температурада 24 сағаттан аспайтын уақытта сақталады.

      144. Тромбоциттерді +200С+240С температурасын бір қалыпта ұстап тұратын валидациялық жағдайда 24 сағатқа дейін сақталған жаңа алынған қанның стандартты дозасынан алуға болады.

      145. Тромбоциттердің барлық түрін сақтау барысында +220С±20С температурада үнемі араластыру режимі қамтамасыз етіледі.

      146. Тромбомиксері бар термостат болған кезде, тромбоциттерді сақтау мерзімі дайындау сәтінен бастап 72 сағатты құрайды.

      Тапсыру (донация) кезінде қанның алғаш порциясын талдауға алып қалу және дайындау үдерісінің жабықтығын сақтағанда газ өткізетін арнайы қапшықтықтағы лейкофильтрленген тромбоциттер термостатта үнемі араластыру үстінде 5 тәулікке дейін сақталады. Жоғарыда аталған шарттар сақталғанда бактериалық контаминацияны бақылай отырып патоген-инактивация технологиясы сақтау мерзімін 7 тәулікке дейін ұзартады.

      147. Термостат болмаған кезде, тромбоциттерді сақтау мерзімі дайындау сәтінен бастап +220С±20С температурада 24 сағатты құрайды.

      148. Криоконсервіленген тромбоциттер төмен температуралы мұздатқышта -800С температурада 1 жылға дейін, - 1500С сұйық азот буында температурада бір жылдан артық сақталады.

      149. Гранулоциттерді және ЛТҚ +220С+240С температурада 24 сағатқа дейін сақталады.

      150. ЖМП дайындауға арналған қан тапсыру (донациядан) кейін +220С+240С температурада 6 сағаттан аспайтын уақытта немесе тапсырудан (донациядан) кейін (қан немесе плазма) дозасын температураны бір қалыпта ұстай алатын арнайы валидациялық жабдық арқылы +220С+240С температураға дейін жылдам мұздатылған кезде 18 сағаттан аспайтын уақытта сақталады.

      151. -250С және одан төмен температурада барлық түрдегі ЖМП 36 ай сақталады, -180С-250С температурада 3 ай сақталады.

      152. ЖМП криопреципитатты сақтау тәрізді осы Қағидаларға 153-тармаққа сәйкес жүзеге асырылады, бірақ ЖМП осы дозасына белгіленген бастапқы мерзімнен аспауы тиіс. Сақтау үшін -250С және одан төмен температура оңтайлы болып табылады.

      153. Егер қан компоненттері МҰ жеткізілген кезде бірден пайдаланылмаса, онда олар ұсынылған температурада сақталады.

      154. Қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының зертханалары қан және оның компоненттері, гемопоздік дің жасушалары донорларына АИТВ антиденелеріне тексеруді Қазақстан Республикасының Үкіметі бекіткен "Клиникалық және эпидемиологиялық айғақтар бойынша адамдарды АИТВ-инфекциясының болуына медициналық зерттеп-қарау қағидаларына" сәйкес ересек адамдарға № 1280 қаулысына сәйкес жүргізеді.

      155. Қанды және оның компоненттерін өткізу одан әрі медициналық пайдалану үшін денсаулық сақтау ұйымдарының өтінімдері бойынша жүзеге асырылады.

      156. Қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдар мен қанды, оның компоненттері мен препараттарын құюды жүзеге асыратын медициналық ұйымдардың арасында мынадай негізгі тармақтарды: қан, оның компоненттері мен препараттарының қорын жасау, оларға тапсырыс беру, жеткізу және басқа да жағдайлардағы тәртіпті айқындауды көздейтін келісімшарт жасалады.

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

**Қанды және оның компоненттерін тапсырғанда (донация) 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) өткір иісті сұйықтықтарды иіскету;

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

      6) систоликалық қан қысымы 80 мм. сын. бағ. дейін төмендеген жағдайда көктамырды тауып, 09% 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 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 (кетонал, баралгин) енгізу немесе ауырсынуды басатын дәрілерді немесе таблеткадағы аспиринді беру;

      5) тері астына немесе көктамыр ішіне гепариннің 5-10 бірлігін енгізу;

      6) АҚҚ мен ЖСС бақылау.

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

      Тиісті белгілері: тері қабаты түсінің өзгеруі (тері гиперемиясы немесе бозару, цианоз), түрлі экзантемдер, қабақ, 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 аллергеннің 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 келуін қамтамасыз ету немесе оксигенотерапия жүргізу;

      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 (метазон) 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% дифенгидрамин 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 (полиглюкин, 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. Кез келген жағдайда:

      1) дем алысы бұзылған кезде жедел жәрдем келгенге дейін тыныс алу жолдарын ашуды (тазалауды) 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) Баллондағы медициналық оттегі (литр);

      2) Атропин сульфаты (0,1% - 1,0 мл, ампулаларда);

      3) Адреналин гидрохлориді (0,1% - 1,0 мл, ампулаларда);

      4) Преднизолон (30 мг - 1,0 мл, ампулаларда);

      5) Дофамин гидрохлориді (200 мг - 5,0 мл, ампулаларда);

      6) Эуфиллин гидрохлориді (2,4% - 10,0 мл, ампулаларда);

      7) Кордиамин (25% - 1,0 мл,) ампулаларда;

      8) Натрий кофеин-бензоаты (25% - 1,0 мл, ампулаларда);

      9) Магний сульфаты (25% - 10,0 мл, ампулаларда);

      10) Изоптин (5 мг - 2,0 мл, ампулаларда);

      11) Фуросемид (20 мг - 2,0 мл, ампулаларда);

      12) Нитроглицерин (0,005мг, таблеткада);

      13) Гепарин (25 000 МЕ - 5,0 мл., флакондарда);

      14) Аспирин (0,1 мг, в таблетках);

      15) Трамадол (50 мг - 1,0 мл, ампулаларда);

      16) Аналгин (50% - 1,0 мл, ампулаларда);

      17) Димедрол (1% - 1,0 мл, ампулаларда);

      18) Супрастин (20 мг - 1,0 мл, ампулаларда);

      19) Кальций глюконаты (10% - 10,0 мл, ампулаларда; 0,5 мг, таблеткада);

      20) Натрий хлоридтің в/і инфузияға арналған изотоникалық ерітіндісі (0,9% - 400,0 мл, флакондарда);

      21) В/і инфузияларға арналған стабизол ерітіндісі (6% -500 мл, флакондарда);

      22) Нифедипин (5мг, 10мг, таблетка);

      23) жүйелер, перифериялық катетерлер;

      24) ауақұбыры;

      25) бетпердесі бар Амбу қапшығы.

      7. Цитраттық жүктемеге байланысты интоксикация мен анемияны профилактикалауға арналған дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қажетті тізбесі:

      1) кальций глюконаты;

      2) темір препараттары;

      3) поливитаминдік препараттар.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қанды және оның компоненттерін дайындау, қайта өңдеу, сақтау, өткізу қағидаларына 2-қосымша |

      Нысан

**Плаценталық қанды тапсыру (донация) мониторингінің**  
**ПАРАҒЫ (босандыру ұйымының персоналы толтырады)**

**Ана туралы мәліметтер:**

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Ананың Т.А.Ә.:

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Туған күні:

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Ұлты:

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Айырбастау картасының деректері:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Жүктілік кезіндегі зерттеулер** | | **Зерттеу күні, қорытындысы** |
| Ультрадыбыстық скрининг | 10-14 апта |  |
| 20-24 апта |  |
| 30-34 апта |  |
| Биохимиялық скрининг | I-үшайлық (10-14 апта) |  |
| II-үшайлық (16-20 напта) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Инфекцияларға зерттеу** | **Күні, №, зерттеу нәтижесі** |
| АИТВ-инфекциясы 1, 2 |  |
| Мерез |  |
| В вирустық гепатиті |  |
| С вирустық гепатиті |  |
| Токсоплазмоз |  |
| ЦМВ-инфекциясы |  |
| Қызамық |  |
| Басқасы |  |

**Плаценталық қанды тапсыру (донация) үдерісі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Босану күні: |  | |
| Босану уақыты: |  | |
| Кіндік жолына қысқышты салу уақыты: |  | |
| Плаценталық қанды жинақтаудың ұзақтығы, минут: |  | |
| Сусыз болған кезенінің ұзақтығы; мин./сағат: |  | |
| Кіндік қанды жинақтау: | плацента бөлінгенге дейін | плацента бөлінгеннен кейін жүргізілді |

**Нәресте туралы мәліметтер:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Баланың жынысы: баланың салмағы, грамм: | | |
| Апгар шкаласы бойынша баланың жай-күйі: | туу сәтінде |  |
| туудан кейінгі 5-10 минуттан соң |  |

      Маманның Т.А.Ә. және лауазымы:

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Босандыру ұйымы:

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қанды және оның компоненттерін дайындау, қайта өңдеу, сақтау, өткізу қағидаларына 3-қосымша |

**Қан компоненттері этикеткасының үлгісі**

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (өндіруші-ұйымның атауы)

      Қан компонентінің атауы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Қан компонентінің көлемі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ мл

      Тапсырудың (донация) тіркеу нөмірі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Қан компонентінің тіркеу нөмірі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Антикоагулянт атауы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Патогендерді инактивациялау үшін пайдаланылатын қоспаның атауы \_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Компонент АИТВ 1,2, В және С гепатиттері, мерез вирустарының бар болуына зертханалық диагностикадан өтті

      Қан тобы, резус-тиістілігі (мөртабан) \* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Тапсыру (донация) күні\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Компонентті дайындау күні\*\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ дейін жарамды\*\*

      Сақтау температурасы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Инфекциялық және иммунологиялық қауіпсіздікті (лейкофильтрлеу, вирустазарту, карантиндеу, иондауыш сәулелеу) қосымша қамтамасыз етудің пайдаланған әдістері туралы ақпарат.

      Назар аударыңыз! Дәрігер қанды құю алдында: қан компонентінің және реципиенттің топтық және резус тиістілігін анықтауға; үйлесімділік сынамаларын жүргізуге; 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 2012 жылғы 26 шілдедегі № 501 бұйрығына 3-қосымша Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2009 жылғы 6 қарашадағы № 666 бұйрығына 3-қосымша |

**Қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау, құю қағидалары**  
**1. Жалпы ережелер**

      1. Осы Қағидалар қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау, құю (бұдан әрі - Қағидалар) медициналық ұйымдарда (бұдан әрі - МҰ) қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтаудың, құюдың тәртібін айқындайды.

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

      3. Қанды, оның компоненттері мен препараттарын құюдың негізгі қағидаттары:

      1) қанды, оның компоненттері мен препараттарын қауіпсіз және тиісті пайдалануға ықпал ететін саясаттың бар болуы;

      2) трансфузиялық терапия сапасын медициналық ұйым деңгейінде басқару жүйесін қанды, оның компоненттері мен препараттарын пайдалану мониторингі және бағалау жолымен құру;

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

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

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

      4. МҰ-да қанды, оның компоненттері мен препараттарын құю қажеттілігін төмендету және мыналарды:

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

      2) қан жоғалтуды төмендетуге арналған хирургиялық және қанды үнемдейтін әдістемелерді пайдалану;

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

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

      5) қанды, оның компоненттері мен препараттарын құюды стандарттау мен талдауды қамтитын міндетті емес азайту үшін жағдай қамтамасыз етілуі тиіс.

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

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

      2) қанды, оның компоненттері мен препараттарын құю үдерісінің әр кезеңі үшін мыналарды қамтитын стандартты операциялық рәсімдерді (СОР) бекітеді:

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

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

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

      қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау мен тасымалдауды;

      құю алдында реципиентті сәйкестендіруді;

      трансфузиялық терапияны құжаттық ресімдеуді, құюға дейін, трансфузия кезінде және одан кейін реципиент жағдайына мониторинг жүргізуді;

      трансфузиядан кейінгі реакцияларды және асқынуларды тіркеу, талдау және емдеуді;

      қанды, оның компоненттері мен препараттарын жоюды.

      3) мамандардың қанды, оның компоненттері мен препараттарын құюды жүргізуге теориялық және практикалық дайындығына бағалау жүргізеді.

      6. Қанды, оның компоненттері мен препараттарын құюдың әр сатысындағы қызметкерлердің өзара іс-қимыл тәртібі бірінші басшының бұйрығымен бекітіледі және мыналарды:

      1) жалпы аурухана бойынша және клиникалық бөлімшелерде қанды, оның компоненттері мен препараттарын құюды ұйымдастыру үшін жауапты мамандарды;

      2) қанды, оның компоненттері мен препараттарын жоспарлы және шұғыл түрде жеткізу тәртібін;

      3) қан, оның компоненттері мен препараттарының жеткілікті қорын, оларды сақтау шарттарын және қан өнімдерін пайдалануда суықтық тізбек қағидатын сақтауды қамтамасыз етуді;

      4) иммундық гематологиялық зерттеулерді жүргізудің тәртібін анықтайды.

      7. Қанды, оның компоненттері мен препараттарын құюға қатысты түрлі аурулар мен синдромдарды емдеу осы Қағидалардың 3, 4, 5, 6, 7, 8 және 9-тарауларына сәйкес болуы тиіс. Трансфузияға айғақтарды анықтау бойынша келіспеушіліктер кезінде дәрігер осы тармақта көрсетілген тарауларды басшылыққа алуы тиіс.

      8. МҰ-да қанды, оның компоненттері мен препараттары санкцияланбаған қол жеткізуден қорғалған жерде сақталуы тиіс.

      9. Сақтау үшін санкцияланбаған қолжеткізуді шектейтін құлыптармен жабдықталған арнайы тоңазытқыш жабдық пайдаланылады. Тоңазытқыш жабдық резервтік электрмен қоректендіру көздерімен қамтамасыз етілуі тиіс. Сақтау кезінде қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтаудың температуралық режиміне күн сайын (үш реттен кем емес) бақылау жүргізіледі.

      10. Түрлі топтардағы және тиістілік резусы әр түрлі қан және оның компоненттері жеке тоңазытқыштарда сақталады, жеке тоңазытқыш бөлу мүмкіндігі болмағанда, бір тоңазытқыштың ішінде тиісінше таңбаланған жеке сөрелер бөлінеді.

      11. Қанды, оның компоненттері мен препараттарын МҰ-ға тасымалдау мынадай талаптарға сәйкес жеткізіледі:

      1) трансфузияға дейінгі жол жүрудің барлық кезеңінде қанның әрбір компонентін сақтауға арналған температуралық режим (бұдан әрі – "суықтық тізбек");

      2) құрамында эритроциттер бар қан компоненттерінің жылуоқшаулағыш контейнерлерде +20С–тан +100С–қа дейінгі температура кезінде санитариялық-гигиеналық талаптарды сақтай отырып тасымалдауға жол беріледі;

      3) тромбоциттер жылуоқшаулағыш контейнерлерде +220С± 20С–қа дейінгі температура кезінде санитариялық-гигиеналық талаптарды сақтай отырып тасымалданады;

      4) жаңа мұздатылған плазма және криопрецилитат суықагенттер бар жылуоқшаулағыш контейнерлерде санитариялық-гигиеналық талаптарды сақтай отырып тасымалданады;

      5) диагностикалық стандарттар жылуоқшаулағыш контейнерлерде +20С–тан +100С–қа дейінгі температура кезінде тасымалданады;

      Ілеспе құжаттар сақталуы қамтамасыз етілетін жағдайларда беріледі.

      12. МҰ құрамында эритроциттер бар қан компоненттердің және жаңа мұздатылған плазманың азаймайтын (кемінде екі күндік) резервін сақтауды қамтамасыз етеді. Қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдардан алшақ жерде орналасқан елді мекендердегі МҰ үшін азаймайтын резервтің көлемі қан компоненттерін қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын өңірлік ұйымнан жеткізу кестесі бойынша және қан компоненттерінің қажеттілігін есепке ала отырып айқындалады. Сақтау мерзімі аяқталған резервтік қан компоненттері есептен шығарылуға және жойылуға жатады.

      13. Қанды, оның компоненттері мен препараттарын құю түрлі аурулар немесе жағдайлар кезінде пациентке организміне жетіспейтін нақты жасушалы немесе ақуыз компоненттерінің орнын толтыру қағидаты бойынша жүргізіледі.

      14. Реципиент үшін қанды, оның компоненттері мен препараттарын құюдың жағымды әсері мыналар болып табылады:

      1) айналымдағы эритроциттердің мөлшерін көбейту және эритроциттерді құйған кезде гемоглобин деңгейін көтеру;

      2) жаңа тоңазытылған плазманы құю кезінде купаждау немесе жіті диссеминацияланған қан тамыры ішіндегі ұйып қалудың күшеюін болдырмау;

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

      4) спонтанды тромбоцитопениялық қанауды тоқтату, тромбоциттерді құйған кезінде тромбоциттер санының өсуі;

      5) гранулоциттерді құйған кезде перифериялық қандағы нейтрофилдер санының көбеюі.

      15. Осы Қағидаларға 1-қосымшада көзделген трансфузиядан кейінгі асқынулар реципиент үшін қанды, оның компоненттері мен препараттарын құюдың теріс салдарлары болып табылады.

      16. Қанды, оның компоненттері мен препараттарын құюды тағайындауға айғақтарды, сондай-ақ оны дозалауды осы Қағидалардың 3, 4, 5, 6, 7, 8 және 9-тармақтарына сәйкес қанның жасушалық немесе өзге компоненттерінің тапшылығы немесе дисфункциясының клиникалық белгілерімен расталатын зертханалық деректердің негізінде емдеуші немесе кезекші дәрігермен (дәрігерлер консилиумымен) айқындалады.

      17. Қанды, оның компоненттері мен препараттарын құю жүргізілетін МҰ-да қанды, оның компоненттері мен препараттарын құюдың қажеттілігін негіздеуге мүмкіндік беретін тәулік бойғы зертханалық қамтамасыз ету болуы тиіс. Зерттеулердің қажетті көлемі: қанның жалпы талдауы (гемоглобин, гематокрит, тромбоциттер саны), қышқыл-сілтілік жағдай мен қан газдарының талдауы, несептің жалпы талдауы, жалпы ақуыз (альбумин), коагулограмманың негізгі көрсеткіштері, оның ішінде жаңа туған нәрестелер үшін (микроәдіспен немесе қанды ең аз мөлшерде алумен). Құрамында гематологиялық бөлімшесі бар МҰ-да гемостаз жүйесінің факторларын анықтау мүмкіндігі қамтамасыз етіледі.

      18. Құйылатын қанның компоненттері реципиент қанының резус тиістілігіне қарай және АВ0 жүйесінің тобына сәйкес болуы тиіс.

      19. Қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдар құюдан кейінгі Келл антигенімен себептесетін асқынулардың алдын алу мақсатында құю үшін клиникаға құрамында аталмыш факторы жоқ эритроциттер жүзіндісі (бұдан әрі – ЭЖ) немесе эритроциттік масса (бұдан әрі – ЭМ) береді. Келл-оң реципиенттерге Келл-оң эротроциттер құйылады. Плазмалық-когуляциялық гемостаз корректорларын (плазманың барлық түрлері), тромбоциттерді құйған кезде Келл антигены есепке алынбайды.

      20. Анамнезде трансфузиядан кейінгі асқынуларға, гемолиздік ауруы бар баланың туылуымен аяқталған жүктілікке көрсетілімдер бар реципиенттерге, сондай-ақ аллоимундық антиденелер бар реципиенттерге қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымның зертханасында қанды, оның компоненттері мен препараттарына жеке іріктеп алу жүргізіледі. Миелодепрессия, лейкоз, немесе апластикалық синдромы бар реципиенттерге бірнеше рет құю жасау қажетті болған кезде, антиген құрылымы бойынша сәйкес донорды іріктеп алу мақсатында реципиенттің фенотипі зерттеледі.

      21. Қанды, оның компоненттері мен препараттарын құюды жүргізуге, МҰ бірінші басшысының бұйрығымен трансфузиялық терапияны жүргізуге рұқсат берілген дәрігер-трансфузиологтың немесе дәрігердің (емдеуші немесе кезекші) құқығы бар. Операция уақытында негіздеме мен тактиканы дәрігер-анестезиолог анықтайды, ал құюды операцияға немесе наркозға қатыспайтын дәрігер-трансфузиолог немесе дәрігер (емдеуші немесе кезекші) жүргізеді.

      22. Алдын ала АИТВ-ға, В және С гепатиттеріне, мерезге зерттелмеген қан, оның компоненттері құюға жіберілмейді.

      23. Қанды, оның компоненттері мен препараттарын құю асептика қағидаларын сақтай отырып жүргізіледі.

      24. Иммунологиялық реакциялардың алдын алу мақсатында реципиенттердің жоғарыда аталған контингенті (балалар, босандыру мекемелерінің реципиенттері, иммунодепрессиясы бар және трансфузияға тәуелді тұлғалар) вирустазартылған немесе карантинделген қан компоненттерімен қамтамасыз етіледі.

      Инфекциялық асқынулардың алу мақсатында реципиенттердің көрсетілген контингенті (балалар, жүкті әйелдер, иммундық депрессиясы бар тұлғалар) вирустазартылған немесе карантинделген қан компоненттерімен қамтамасыз етіледі.

      Иммундық компрометациялық реципиенттерде, мысалы, айқын иммундық тапшылығы кезінде иммундық депрессиялық терапияны қабылдайтын реципиенттерде, дене салмағы жеткіліксіз жаңа туған нәрестелерде, құрсаққа қан құюда, қанды және оның компоненттерін туыстарынан құйғанда "трансплантант қожайынға қарсы" асқынуын профилактикасы үшін қанның және оның компонентерінің иондаушы сәулеленуі жүргізіледі. Бұдан басқа, сәулеленген қан компоненттерін реципиенттердің барлық санатын емдеуде осы Қағидаларға 2-қосымшада көзделген сәулеленген қан және оның компоненттерін пайдаланудың тәртібі және айғақтарына сәйкес пайдалануға болады.

      Қанды, оның компоненттерін сәулелеу шарасы қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдарда тиісті жабдықтар болған кезде пайдаланылады.

      25. Реципиентте антиэритроциттік, антилейкоциттік немесе антитромбоциттік антиденелер болғанда, қанды, оның компоненттерін антигеннің құрылымы бойынша іріктеп алу қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымының мамандандырылған зертханасында жүргізіледі. Егер ЭЖ немесе ЭМ реципиентке жеке қан қызметі ұйымының мамандандырылған зертханасында іріктеп алынған болса, трансфузияны орындайтын дәрігер оны құю алдында реципиенттің, донордың қан тобын анықтайды, алынған деректемелерді ілеспе құжаттағы ақпаратпен салыстырады, АВ0 жүйесі бойынша жеке үйлесімділікке зерттеу өткізеді және биологиялық сынамаларды жүргізеді.

      26. Қанды, оның компоненттерін құюға кірісер алдында дәрігер олардың құю үшін жарамдылығына көз жеткізу қажет: қаптаманың тұмшаланып жабылуын, белгілеуді көзбен шолу, ішіндегі заттың сапасына макроскопиялық бағалауды жүргізуі.

      27. Құрамында эритроциттер бар қан компоненттерінің жоспарлы немесе шұғыл тәртіпте құйған кезде құюды орындайтын дәрігер бұрын жүргізілген зерттеулерге және жазбаларға қарамастан, трансфузия алдында мыналарды жеке орындайды:

      1) реципиенттен оның тегін, атын, әкесінің атын, туған жылын сұрап нақтылау және оларды медициналық картаның титул парағында көрсетілген дерректермен салыстырып тексереді. Деректер сәйкес келуі тиіс және реципиент оларды мүмкіндігіне қарай растауы қажет (құю наркоз кезінде немесе емделуші ес-түссіз халде жатқан жағдайларда жасалуын қоспағанда);

      2) әр құю алдында реципиенттің қан тобын АВ0 және Резус жүйесі бойынша МҰ-да реципиенттерге иммундық гематологиялық зерттеулер жүргізу әдістеріне осы Қағидаларға 3-қосымшаға және талаптарына сәйкес қайта тексеру және алынған нәтижені медициналық картадағы деректермен салыстырып тексереді;

      3) донорлық қан компоненттерін қан тобын АВ0 және Резус жүйесі бойынша қайта тексеру және алынған нәтижені медициналық картадағы деректермен салыстырып тексереді;

      4) донордың эритроциттері мен реципиенттің қан сарысуы резусын және АВ0 жүйесі бойынша жеке үйлесімділігіне осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес сынамалар жүргізеді.

      5) биологиялық сынақ өткізеді.

      28. МҰ-да "Денсаулық сақтау ұйымдарының үлгі штаттары мен штат нормативтерін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2010 жылғы 7 сәуірдегі № 238 бұйрығымен (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 6173 тіркелген) бекітілген үлгі штаттар және штат нормативтерге сәйкес жасақталған штаттар болған кезде осы Қағидалардың 27-тармағының 2), 3) және 4) тармақшаларында көрсетілген іс-шараларды трансфузиология бөлімшесінің (кабинетінің) дәрігері (трансфузиолог немесе трансфузиология мәселелері бойынша біліктілікті арттырудан өткен және трансфузиолог немесе дәрігер-зертханашының сертификаты бар дәрігер-зертханашы) орындайды.

      29. Плазмалық немесе құрамында эритроциттер жоқ өзге де қан компоненттерін құйған кезде құюды жүргізетін дәрігер реципиенттің қанын АВ0 және Резус жүйесі бойынша қайта тексереді, деректерді қан немесе оның компоненттері бар контейнердегі этикетка деректерімен салыстырып тексереді, биологиялық сынақ өткізеді.

      30. МҰ-ғы реципиентердің қанына иммундық гематологиялық зерттеулерді жүргізген кезде осы Қағидаларға 3-қосымшаны және өндіруші-кәсіпорынның реагенттер жиынтығына қоса беріліп отырған нұсқаулықтарға сәйкес келетін талаптар мен әдістерді басшылыққа алады.

      31. Реципиенттің қан тобын резус тиістілігін анықтаудың қиын диагностикаланатын немесе анықталмайтын жағдайлары кезінде шұғыл жағдайларда құрамында теріс (0(1) Rh(-), ЖМП – төртінші топ АВ(ІV) эритроцит бар компоненттерін құюға жол беріледі.

      32. АВ0 жүйесінің қан топтары бойынша үйлесімділікке сынамалар реципиенттің, центрифугалау немесе тұндыру арқылы алынған қан сарысуынан орындалады. Қан реципиенттен тікелей құю алдында алынады. Құрамында эритроциттер бар орталарды бірнеше рет құйған кезде иммунологиялық асқынулардың алдын алу мақсатында МҰ-да әр құю алдында антиэритрициттік антиденелер бар-жоғына реципиенттің қан сарысуына скрининг жүргізу ұсынылады.

      33. Құю алдында қан, оның компоненттері (ЭМ немесе ЭВ) бар контейнер тоңазытқыштан алынады және +300С+360С температураға дейін қыздыруға арналған арнайы құрылғыларды ғана пайдалана отырып жылытылады. "Inline" қыздырғыштарын қолдану ұсынылады.

      34. Биологиялық сынама кез келген трансфузияның алдында және қанның, оның компоненттерінің немесе препараттардың, оның ішінде жеке іріктеп алынған немесе фенотиптелген әрбір жаңа дозасы алдында, қан, оның компоненттерінің көлеміне, оны енгізудің жылдамдығына және құюдың шұғылдығына қарамастан жүргізіледі.

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

      36. Биологиялық сынама жүргізу уақытында қалтырау, белдің ауыруы, дененің қызуы, кеуденің қысылу сезімі, бас ауруы, лоқсу және жүрек айну пайда болса, веноздық енгізуді үзбей құюды дереу тоқтату және бұл компонентті құюдан бас тарту қажет.

      37. Қанды және оның компоненттерін наркоз кезінде құю уақытында реакция немесе басталып келе жатқан асқынулар туралы операциялық жараның қанауының себепсіз күшеюінен, артериялық қысымның төмендеуінен және тамыр соғуының жиілеуінен, несеп қабын катетерлеу кезінде зәр түсінің өзгеруінен, сондай-ақ бұрын болған гемолизді анықтауға арналған сынаманың қорытындысы бойынша пайымдайды. Мұндай жағдайларда құю тоқтатылады. Хирург және анестезиолог, трансфузиологпен бірге гемодинамикалық бұзылулардың себептерін анықтайды. Егер олардың болуына құюдан басқа себеп болмаса, онда бұл қан компоненті құйылмайды. Құюды одан әрі қарай жүргізу мәселесі жеке іріктеу мүмкіндіктерін немесе әмбебап қан компоненттерін пайдалануды есепке ала отырып шешіледі.

      38. Құрамында эритроциттер бар қан компоненті бар контейнерге құю алдында зауытта дайындалған натрий хлоридтің стерильді 0,9% изотоникалық ерітіндісінен (апирогендік) басқа, қандай да бір өзге дәрі-дәрмектерді немесе ерітінділерді салуға тыйым салынады.

      39. Құю аяқталғаннан кейін реакция және асқыну пайда болу жағдайын бақылау үшін қалған қанның немесе оның компонентінің азғана мөлшері бар (5-10 мл) донор контейнері және реципиенттің, жеке үйлесімділікке сынама жүргізуге пайдаланылған қаны және төлқұжаттық деректері бар пробирка 48 сағат бойы тоңазытқышта (+20С-тан +60С-қа дейін) міндетті түрде сақталуы тиіс.

      40. Құюдан кейін:

      1) реципиент екі сағат бойы төсекте жату режимін сақтайды;

      2) трансфузиядан кейінгі реакциялар мен асқынуларды ерте диагностикалау үшін:

      әр сағат сайын үш реттен реципиенттің дене температурасын және артериялық қысымы өлшенеді. Бұл көрсеткіштер құрамында эритроциттер бар орталар трансфузиялар құралдарының хаттамасында немесе қан компоненттері мен препараттарының трансфузиялары хаттамасында "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 № 6697 тіркелген) (бұдан әрі - № 907 бұйрық) бекіткен нысан бойынша белгіленеді;

      зәрдің шығуы, зәрдің түсі бақыланады, осы көрсеткіштер құрамында эритроциттер бар құралдарының трансфузиясы немесе қан компоненттері мен препараттарының трансфузиясы № 907 бұйрықпен бекітілген нысандағы хаттамаларда жазылады. Зәрдің түсінің өзгеруі жіті гемолизді растауы мүмкін;

      трансфузиядан кейін келесі күні қанның және зәрдің клиникалық талдау жүргізеді.

      41. Клиникалық бөлімшелерге берілген қан компоненттері қайтаруға жатады. Қанның, оның компоненттері мен препараттарының қалдықтары, оның ішінде гемакон ішіндегісін (балаларда) толық пайдаланбағанда жойылуға жатады. Медициналық қалдықтарды (биоматериалды) жинақтау, сақтау және жою Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 17 қаңтардағы № 87 қаулысымен бекітілген Денсаулық сақтау объектілеріне қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар санитариялық қағидаларына (бұдан әрі - Санитариялық қағидалар) сәйкес жүргізіледі.

      42. Жіті көлемді қансырау жағдайын және немесе геморрагиялық синдром (ұю жүйесі факторларының тапшылығы немесе тромбоцитопения), әсіресе қажетті қан компоненттерінің жеткілікті мөлшері болмаған төтенше жағдайларда нақты көрсеткіштерімен, сондай-ақ алмастырып құю, оның ішінде жаңа туған нәрестелердің гемолиздік ауруын емдеуді қоспағанда, донордың консервіленген, жаңа алынған қаны құйылмайды.

      43. Қанды және оның компоненттерін құю көлемін төмендету үшін МҰ-да қан жинақтаушы технологиялар және аллогендік қан компоненттерін құюдың баламалары пайдаланылады, оларға мыналар жатады:

      1) қанды немесе оның компоненттерін аутологиялық құю (бұдан әрі - аутогемотрансфузия);

      2) гемодилюция

      3) реинфузия

      4) гемопоэза мен лейкопоэза, коагуляциялық гемостаз факторларының синтезін ширату.

      44. Аутогемотрансфузия – реципиентке өзінің қанын немесе өзінің қанынан алдын ала дайындалған оның компоненттерін құю (қайтару). Аутогемотрансфузия кезінде аллоиммунизация, инфекция берілу қаупі болмайды, трансфузиялық реакция қаупі және қанның гомологикалық компоненттеріне мұқтаждық азаяды, қан құрауыштарымен орынбасушылық трансфузиялық терапияның қауіпсіздігі қамтамасыз етіледі, эритроцит өндірілуі ширатылады.

      45. Аутогемотрансфузиялық жаңа алынған қанды қолдану үшін айғақтар мыналар болып табылады:

      1) қанайналымының 20%-дан астам мөлшерін жоғалту болжанатын күрделі және көлемді хирургиялық жоспарлы операциялар (ортопедия, кардиохирургия, урология);

      2) қан тобы сирек кездесетін емделушілерге донорлық қан компоненттерінің барабар мөлшерін іріктеп алу және құюдың мүмкін болмауы;

      3) хирургиялық жоспарлы емдеу кезінде қан компоненттерін құю айғақтары болғанда емделушілердің қан құюдан бас тартуы.

      46. Аутогемотрансфузия тікелей операцияға дейін немесе анестезия басталғанға дейін, уақытша қансыраудың орнын тұзды ерітінділермен және плазманы ауыстырушылармен міндетті толтырумен нормоволемияны немесе гиперволемияны ұстай отырып қанның 1-2 мөлшерін (600-800 мл) дайындау жолымен жүргізіледі.

      Жаңа алынған қанның дайындалған дозалары дер кезінде немесе операциядан кейін бірден пайдаланылады және олар 12 сағаттан артық сақталмайды.

      47. Эритроциттердің реинфузиясы өз қанын өзіне құюдың бір түрі болып табылады және пациентке жара немесе ұйыма қуысына (құрсақ, кеуде) құйылған және ол жерде 8 сағаттан аспайтын уақыт болған, өзінің жуылған эритроциттерін құюды білдіреді.

      48. Реинфузияны аппараттық (Cell Saver типтес аппараты) әдіспен ғана жүргізуге болады.

      49. Пациент аутологиялық қан дайындамасына ақпараттандырылған келісім беруі қажет және ол науқастың медициналық картасына жазылады. Пациентті емдеуші дәрігер оған қан компоненттерін тапсырудың (донациясының) ерекшеліктері, болуы ықтимал реакциялары туралы хабардар етеді. Аутологиялық қанға тестілеу жүргізілмейді. Аутологикалық қанды таңбалау кезінде этикеткада "аутогемотрансфузия үшін" деген сөздер болуы тиіс.

      50. Қанды тапсыру (донацияға) рұқсат беру критерийлері жалпы әдеттегі донорларға арналғандай болып келеді. Аутодонорлар үшін жасына қарай шектеудің жоғарғы шекарасы болмайды, әрбір нақты жағдайда аутодонорлық мүмкіндіктің болуы туралы шешімді емдеуші дәрігер трансфузиологпен бірге емделушінің немесе оның заңды өкілдерінің пікірін есепке ала отырып қабылдайды. Төменгі жас шегі пациент денесінің дамуына және соматикалық жағдайына қарай анықталады.

      51. Дене салмағы 50 киллограммнан (бұдан әрі - кг) астам адамдар үшін бір рет қанды тапсыру (донация) көлемі 450 милилитрден (бұдан әрі - мл) аспауы тиіс, ал дене салмағы 50 кг-нан аз адамдар үшін қанды тапсыру (донация) көлемі – 8 мл/кг дене салмағынан аспау қажет. Дене салмағы 30 кг-нан аз адамдарға терапиялық аутодонорлыққа рұқсат берілмейді. Антикоагулянтты ерітіндінің мөлшері эксфузияланатын қанның мөлшеріне пропорционалды азаяды. Аутодонордың гемоглобин деңгейі әр донация алдында 110 г/л-ден, гематокрит деңгейі – 33%-дан төмен болмауы керек.

      52. Аутологикалық қан берудің жиілігін емдеуші дәрігер және трансфузиолог анықтайды. Бұл ретте плазма көлемі және жалпы ақуыз бен альбумин деңгейі 72 сағатан кейін қалпына келетінін ескеру қажет, яғни жоспарлы операция алдындағы соңғы қан беру үш тәулік бұрын жасалады.

      53. Аутодонорлыққа кез келген белгіленген инфекция ошағы немесе бактериемиясы бар адамдар (алдын ала санация жасау қажет), тұрақты емес стенокардия верификациясы, қолқа стенозы, орақпішінді жасушалы анемия, тромбоцитопения (тромбоциттер саны 180 х 109/л) кезінде жол берілмейді.

      54. Өз қажетілігі үшін дені сау адамдардың шарт негізінде аутологиялық қан және оның компоненттерін дайындаудың өзге түрі болып табылады. Аутологиялық қанды дайындау Қанды және оның компоненттерін дайындау, өңдеу, сақтау, өткізу қағидаларына сәйкес жүргізіледі.

      Қан компоненттерін Қанды және оның компоненттерін дайындау, өңдеу, сақтау, өткізу қағидаларының 6-тарауыда сәйкес белгіленген сақтау мерзімі өткеннен кейін олар аутодонор сұранысына ие болмаған жағдайда аутоқанның барлық дайындалған компоненттері Санитариялық қағидаларға сәйкес жойылады.

      55. Жіті қансырау, геморрагиялық синдромы пациенттерді емдеуде немесе олардың өршу қаупі туындаған кезде пациент денесін жылытуы керек және дене қызуын кемінде 360С температурада сақтауды қамтамасыз етіледі. Бұл үшін операциялық бөлме немесе қарқынды терапия палатасындағы температураны +250С деңгейінде ұстап, барлық енгізілетін ерітінділерді +300С+360С температурасына дейін жылыту керек.

      56. Қан компоненттерінің құю көлемін азайту үшін мыналарды қолдану ұсынылады:

      1) операция алдындағы және операциядан кейінгі кезеңде гемоглобин деңгейін толықтыру үшін эритропоэза ширықтырушылар және темір препараттары;

      2) химиотерапия жүргізу, сепсисті емдеу және иммунитет тапшылығы кезінде қанның лейкопоэза ширықтырушылар;

      3) кагуляциялық гемостаз К-тәуелді факторларының синтезін қалыпқа келтіру үшін К витаминін операция алдындағы және операциядан кейінгі кезеңде пайдалану қажет.

      Нәрестелердің геморрагиялық ауруының алдын алу үшін нәрестелерге және коагулопатияны емдеу кезінде К витаминін көктамыр ішіне енгізу көрсетіледі.

      57. Қан компоненттері трансфузиясының баламасы ретінде мына препараттар қолданылады:

      1) О2 және СО2 тасымалын қамтамасыз ететін газ тасымалдау функциясы бар қан алмастырғыштар;

      2) Коагуляциялық қан тоқтатудың рекомбинантты факторлары.

      58. Газ тасымалдау функциясы бар қан алмастырғыштар және рекомбинантты факторлар пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа қатаң сәйкестікте қолданылуы қажет.

**2. Қанды, оның компоненттері мен препараттарын негіздеу және ресімдеу тәртібі**

      59. Клиникаға келіп түскен кезде барлық әлеуетті реципиенттердің қан тобы мен резус тиістілігін анықтайды және растайды: (жоспарлы немесе шұғыл операция алдындағы хирургиялық бейіндегі пациенттер, трансфузия жасауды қажет ететін геморрагиялық синдром немесе өзге де асқынулар туындауы мүмкін босанатын әйелдер мен терапиялық пациенттер, сондай-ақ бір жасқа дейінгі балалар). Эритроциттерге қарсы тұрақты емес антиденелердің скринингі барлық әлеуетті гемокомпонент реципиенттер үшін (қанның топтық және резус тиістілігіне қарамастан) міндетті болып табылады.

      Зерттеудің 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.

      60. Пациент шұғыл тәртіппен түскен жағдайда және құюды жүргізу қажет болған кезде қан тобы және резус тиістілігі кезекші дәрігермен анықталады. Пациент қанының топтық және резус тиістілігін растауды бір тәулік ішінде жүргізеді. Зерттеуге арналған қан реципиенттен трансфузиядан бұрын алынады және тоңазытқышта +20С+60С температурада сақталады. Зерттеудің нәтижесі бар бланк медициналық картаға титул парағының ішкі жағына жапсырылады.

      61. Қан тобы және резус тиістілігі туралы деректерді медициналық картаның титул парағына өзге құжаттардан алып жапсыруға, сондай-ақ емделуге жатқызудан бұрын жасалған топтық және резус тиістілікті қабылдауға жол берілмейді.

      62. Қан компоненттерінің трансфузиясы алдында реципиентті АИТВ, В және С гепатиттеріне тексеру қажет, ал шығару кезінде шығару эпикризінде алты айдан кейін немесе уәкілетті орган белгілеген мерзімде АИТВ-ға, В және С гепатиттеріне қайта тексеру қажеттігі көрсетіледі.

      Реципиентті АИТВ антиденелеріне қайта тексеруді Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 3 қарашадағы № 1280 бұйрықпен бекітілген Клиникалық және эпидемиологиялық айғақтар бойынша адамдарды АИТВ-инфекциясының болуына медициналық зерттеп-қарау қағидаларына сәйкес ересек адамдарға АИТВ-инфекциясын зертханалық диагностикалау алгоритмімен белгіленген.

      Реципиентті гепатиттерге зерттеу 6 айдан кейін немесе уәкілетті орган белгілеген мерзімде жүргізіледі. Сәбилер мен бір жасқа дейінгі балаларда зерттеу ананы жоғарыда аталған инфекциялар маркерлеріне тексеруді есепке ала отырып жүргізіледі.

      Реципиент қанының үлгілерін АИТВ, В және С гепатиттеріне тексеру зертханалық тексеру жабық үлгідегі автоматтандырылған талдауыштарда иммунологиялық және молекулалық-биологиялық әдістер арқылы жүргізіледі.

      63. Қабылдау бөлімшесінің дәрігері немесе емдеуші дәрігер трансфузиялық және акушерлік сырқаттарға қатысты мынадай мәліметтерді анықтап медициналық картаға енгізуі қажет:

      1) бұрын қан құю болды ма, қашан және немен байланысты;

      2) трансфузиядан кейінгі асқынулар, баланың гемолиздік аурумен туылуымен аяқталған жүктіліктер болды ма.

      64. Құюды жүргізудің алдында пациенттің немесе он алты жасқа толмаған пациенттер үшін пациенттің немесе ата-аналарының, қамқоршыларының немесе қорғаншыларының, жақын туыстарының, ал психикалық ауруы бар пациенттер үшін ақпараттандырылған ерікті келісімі осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес құюды жүргізу мүмкіндігінің бастапқы шарты болып табылады. Дәрігер пациентті немесе оның заңды өкілдерін қанның, оның компоненттерінің немесе препараттарының күтілетін жағымды әсері туралы және ықтимал асқынулар туралы ақпарат береді.

      Шұғыл жағдайларда, көрсетілген тұлғалардың келісімін алу мүмкіндігі болмаған жағдайда құжатпен ресімделген шешімді дәрігерлік комиссия қабылдайды. Дәрігерлік комиссия бір тәулік ішінде тек қана бір құюды немесе қан компонентінің бірнеше дозасын құю туралы шешім қабылдайды.

      65. Егер пациент (немесе оның заңды өкілдері) құюдан бас тартса, бұл шешім осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес құжатпен ресімделеді және емдеуші дәрігер және бөлімше меңгерушісі құжатқа бұрыштама қояды.

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

      67. Құюды жүргізу туралы шешім қабылдайтын дәрігер (дәрігерлер, консилиум) сырқатнамада, бұлардың негізінде берілген шешім қабылданып отырған осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес зертханалық және клиникалық деректерді көрсете отырып "Трансфузия алдындағы эпикризді" ауру туралы тұжырымды ресімдеуі қажет, сондай-ақ қан компоненттерінің немесе препараттарының есептелген дозасын көрсету тиіс. Айғақтар (оның ішінде тұжырымдамалар бойынша) және дозалар осы Қағидалардың 3, 4, 5, 6, 7, 8 және 9-тараулардың қосымшаларына сәйкес болуы тиіс.

      68. Дәрігер (дәрігерлер, консилиум) құюдан өзін тежеу немесе бас тарту туралы шешімді осы Қағидалардың 3, 4, 5, 6, 7, 8 және 9-тарауларының негізінде немесе клиникалық немесе өзге жағдайларды есепке ала отырып қабылдай алады. Мұндай шешім қабылданған жағдайда, бұл шешім негіздемелері көрсетіле отырып, медициналық картада ресімделуі тиіс.

      69. Дәрігер әр құю кезінде құрамында эритроциттер бар заттар трансфузиясының хаттамасын немесе қан компоненттері мен препараттары трансфузиясының хаттамасын № 907 бұйрықпен бекітілген нысаны бойынша толтырады.

      70. 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) жасалады. Реципиенттің қаны мен несебіне 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 өңірлік қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдарда сараптама жүргізілгенге дейін +20С+60С температура кезінде тоңазытқышта сақталады.

      71. Медициналық картаға қосымша трансфузиялық парақ толтырылады, онда барлық құюлар, олардың мөлшері, сәйкестік нөмірлері және компоненттері немесе препараттарды өндіруші, құюға айғақтар және асқынудың болуы жазылады. Осы ақпарат пациентті шығару кезінде немесе басқа МҰ-ға ауыстыру кезінде берілетін медициналық картадан үзінді көшірмеде көрсетіледі. Көп реттік құюларда үзінді көшірмеге трансфузиялық парақтың көшірмесі қоса беріледі.

**3. Құрамында эритроциттер бар қан компонеттерін кұюдың тәртібі**

      72. Құрамында эритроциттер бар компоненттері қанның газдарын таратушылар болып табылады және оларды енгізудің мақсаты айналымдағы эритроциттердің көлемін толықтыру және анемия кезінде қанның оттегін тасымалдау функциясын сүйемелдеу.

      73. Эритроциттік масса (бұдан әрі – ЭМ) – гематокриті 0,65-0,75%-дан аспайтын негізгі гемотрансфузиялық орта. Өңделмеген қанмен салыстырғанда аз мөлшердегі ЭМ-нің құрамында эритроциттердің сол саны болады. ЭМ құю кезінде қанның оттегін тасымалдау функциясы қалпына келеді.

      74. Емдеу практикасында дайындау әдісіне және тағайындауға айғақтарға байланысты стандартты ЭМ (А, В, және Д антигендері) және резус жүйесінің А, В және Д антигендерінен басқа кемінде 5 антиген (С, с, Е, е және Келл) белгіленген фенотиптелген ЭМ қолданылады. Фенотиптелген ЭМ-ні құю эритроциттердің антигендеріне аллоимунизацияның алдын алу мақсатында апластикалық синдромы, талассемиясы бар реципиенттерге бірнеше рет трансфузия жүргізу кезінде көрсетілген. Мұндай жағдайларда қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдарында бірінші трансфузия алдында реципиентті тиісті құжатты бере отырып, фенотиптеу қажет.

      75. ЖЭ құю асқынған трансфузиялық анамнез (қайта қан құю, жүктілік) бар реципиенттерге, ауто- және аллоиммунизация қаупін төмендету үшін түрлі этиологиядағы анемия кезінде және анафилактикалық реакциялардың алдын алу мақсатында анамнезде ауыр аллергиясы бар адамдарға, IgА тапшылығы бар тұлғаларға немесе реципиентте IgА-ға антиденелер анықталған кезде және пароксизмалды түнгі гемоглобинуриясы, сондай-ақ бүйрек функциясының жеткіліксіздігі кезінде қолданылады.

      76. Құюдың нәтижелілігі пациенттің бастапқы кездегі жағдайына, гемоглобин деңгейіне, сондай-ақ трансфузиялық ортаның гематокрит деңгейіне және оны сақтау мерзіміне байланысты. ЭМ немесе ЭЖ бір дозасын құю, тоқтаусыз қатты қансырау болмаған кезде, гемоглобин деңгейін 10 г/л-ге және гематокрит деңгейін 3%-ға көтереді.

      Құрамында эритроциттер бар компоненттері құюдың тиімділігін бақылау веноздық қандағы гемоглобин деңгейі бойынша анықталады және құюдан кейін бірден жүргізілуі мүмкін.

      Жіті қансырау немесе созылмалы қансырау кезінде гемоглобин деңгейінің мониторингі веноздық қанда ғана жүргізілуі тиіс және ол сағат сайын жүзеге асырылады, қажет болған жағдайда жиірек жүргізіледі.

      77. Венадағы қанда гемоглобин деңгейінің 80 г/л-ден төмендеуімен жіті дамыған анемия қанның құрамында эритроциттер бар компонентін құюға айғақтар болып табылады. Айғақтар тұжырымы – "жіті анемия, Hb\_\_\_г/л".

      78. Анемиялық синдромның патогенетикалық терапияның нәтижесінде қысқа мерзім ішінде жойылмайтын айқын белгілері (жалпы әлсіздену, бас ауруы, тыныштық жағдайда тахикардия, демігу, бас айналу, синкопе эпизодтары) созылмалы анемия және гемоглобин деңгейінің 70 г/л-ге төмендеуі құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құюға айғақ болып табылады. Гемоглобин деңгейі айғақтардың бар болуын анықтайтын негізгі өлшем болмайды. Миелодиспластикалық синдром, апластикалық анемия, жіті лейкоздар, әсіресе гемопоэздік дің жасушаларын транспланттауды қажет ететін пациенттерге құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құюды тағайындау шектелген болу қажет. Артерия-көктамырлық айырмашылықтың шамасы созылмалы анемия кезінде құю қажеттілігінің қосымша және айқын көрсеткіші болып табылады. Айғақтар тұжырымы – "созылмалы орны толтырылмаған анемия, Hb\_\_\_г/л".

      79. Кез келген пациентте құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құюға айғақтар қанның гемоглобин деңгейі бойынша ғана емес, оттегінің жеткізілуі және тұтынылуын есепке ала отырып анықталады. Құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құю гемоглобин 110 г/л-ден төмендеген, PаO2 қалыпты және венадағы аралас қанда (PvO2), оттегі экстракциясының 60%-дан жоғары ұлғаюымен, оттегі кернеуі 35 сынап бағ. төмен болған кезде көрсетіледі. Айғақтар тұжырымы – "анемия кезінде оттегі жеткізілуінің төмендеуі, Hb\_\_\_г/л, PаO2 \_\_\_\_\_сынап бағ., PvO2\_\_\_\_\_ сынап бағ." Гемоглобиннің кез келген деңгейінде веноздық қанның оксигенация көрсеткіштері қалыпты болса, құю тағайындалмайды.

      80. Пациенттің жоспарлы емдеуге клиникаға негізгі ауруына байланысты анемиямен немесе созылмалы қансыраумен түскен жағдайда, операцияға дейінгі гемотрансфузия гемоглобин деңгейі 80 г/л-ден аз және пациентте анемиямен байланысты клиникалық белгілер (әлсіздік, тыныштықта тахикардия және демігу) болғанда ғана жүргізіледі. Айғақтар тұжырымы – "Бастапқы компенсацияланбаған анемия, Hb\_\_\_г/л".

      Операциялық араласуға өмірлік айғақтар болған кезде гемоглобин деңгейі 80 г/л болғанда және анемияның орнын толтыруы операцияға қарсы айғақ болып табылмайды. Анемияны түзету интраоперациялық немесе операциядан кейінгі ерте кезеңде жүргізіледі.

      81. Егер операцияға сол кезде орны толтырылған анемиямен және гемоглобин деңгейі 80 г/л-ден төмен пациент алынса, онда "трансфузиялық дайындық" жарияланады – құю интраоперациялық немесе гемоглобин деңгейі бастапқыға қарағанда 10%-дан астам төмендеу кезінде операциядан кейінгі бастапқы кезеңде жасалады. Айғақтар тұжырымы – "анемия, Hb\_\_\_г/л".

      82. Жасанды қанайналымын (бұдан әрі - ЖҚА) жүргізу кезінде эритроциттік массаның трансфузиясы гематокрит 25%-дан, ал балаларда 30%-дан төмендеген кезде көрсетіледі. Айғақтар тұжырымы – "ЖҚА, Hb\_\_\_г/л".

      83. Туа біткен жүрек ақауы бар пациенттердегі кез келген ауруды емдеу кезінде гемоглобин көрсеткіштері физиологиялық норма және анемияның тиісті клиникалық белгілеріне сәйкес келгенде құрамында эритроциттер бар қан компоненттерінің трансфузиясына жол беріледі.

      84. Егер пациентте операциядан кейінгі кезеңдегі жіті қансыраудан кейін гемоглобин деңгейінің 80 г/л-ден төмендеуі кезінде анемиямен байланысты клиникалық симптомдар (әлсіздік, тыныштықта тахикардия және демігу) болмаса, дәрігер медициналық картада негіздей отырып құюдан тежей тұру туралы шешім қабылдай алады.

      85. Клиникалық деректер, оттегінің тасымалдану көрсеткіштері және гемоглобин деңгейінің сандық ұлғаюы, құрамында эритроциттер бар компоненттерін құю нәтижелілігінің критерийі болып табылады.

      86. Гемопоэздік дің жасушаларының әлеуетті реципиенттері болып табылатын пациенттерге лейкоциттері азайтылған қан компоненттері (лейкофильтрлеген, кемінде 25 Грей дозасында сәулеленген) құйылуы тиіс.

      87. Өмірлік көрсеткіштер бойынша, егер керек қан тобы және резус тиістілігінің құрамында эритроциттер бар қан компоненттері болмаған жағдайда, дәрігер жеке үйлесімдікке сынама және биологиялық сынаманы міндетті түрде жүргізе отырып теріс резус 0(1)Rh-) топтың құрамында эритроциттер бар қан компоненттері құюын орындай алады.

**4. Құрамында эритроциттер бар қан компонеттерін педиатрияда құюдың ерекшеліктері**

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

      1) гиповолемияға және гипотермияға жоғары сезімталдығы;

      2) қан формуласының ерекше физиологиялық параметрлері (ОЦК – 85 мл/кг; гематокрит – 45-60%, эритроциттер мөлшері – 4,0-5,6 х 1012/л);

      3) фетальды гемоглобиннің болуы (60-80%), бұл оттегіне жоғары ұқсастыққа және оның тіндерге қайтарылымның азаюына себепші болады;

      4) иммуносупрессия (бұл нәрестелерге тән).

      89. Жаңа туған кезеңде құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құюды тағайындау үшін критерийлер мен айғақтар мыналар болып табылады: ауыр 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, жоспарлы шағын операциялар жасаған кездегідей гематокрит 25%-дан жоғары, гемоглобин 80г/л-ден жоғары болу керек.

      90. Төрт айлықтан 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 құюға айғақтар ересектерге арналған айғақтарға ұқсас.

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

      92. Нәрестелерге жүргізілетін барлық құюлар, олардың гипотермияға жоғары сезімталдығы, қанның иондық құрамы мен қышқылды-негізгі жағдайының күрт ауытқулары есепке алына отырып, көлемді ретінде қаралады. Нәрестелерге жүргізілетін құюлар, құрамында эритроциттер бар қан компоненттері құйылған трансфузиялық орта көлемімен қатар, талдауға алынған қанның көлемі қатаң бақылауға алынып жүргізілуі қажет. Бір жасқа дейінгі сәбилердің барлық талдаулары алынған қанның көлемі көрсетумен талдауға қан алу парағында белгіленуі керек.

      Құйылатын құрамында эритроциттер бар қан компоненттерінің есебін гемоглобин деңгейінің көрсеткішіне қарай жүргізу керек: (Hb норма – пациенттің Hb х масса (кг)/200 немесе гематокрит бойынша: Ht – пациенттің Ht х ОЦК/70.

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

      94. 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 болуы мүмкін, ал әке эритроциттер доноры болуы мүмкін емес, олардың антигендеріне қарсы нәрестенің қанында, анасының қан ағынынан баланың жолдасы арқылы енген антиденелер болуы мүмкін.

      95. Нәрестелерге құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін, сондай-ақ тромбоциттерді құю алдында мынаны орындау қажет:

      1) АВ0 жүйесі бойынша қан тобы анықталады. Табиғи агглютининдер сәбилік шақта әдетте анықталмайтындықтан, АВ0-тестілеу анти-А және анти-В реагенттерді пайдалана отырып реципиенттің эритроциттерімен ғана жүргізіледі. Эритроциттерді нәрестелерге құю үшін іріктеп алуды АВ0 жүйесі бойынша осы Қағидаларға 1-қосымшада келтірілген кестеге сәйкес жүргізу керек. Егер реципиент қанының тобын АВ0 жүйесі бойынша анықтауда қиыншылықтар болса, онда нәрестенің және анасының қан сарысуымен үйлесетін (0(І)) эритроциттерді құйған жөн. Анасы болмаған жағдайда сәбидің қан сарысуымен үйлесетін (0(І)) эритроциттер құйылады;

      2) нәресте қанының резус-тиістілігін анықталады; анти-Д антиденелерден болған гемолиздік ауру кезінде резус-теріс қанды ғана құяды, егер патогендік антиденелер анти-Д антиденелер болып табылмаса, нәрестеге резус-оң қанды құюға болады;

      3) иммунды антиденелерді іздеу және жеке үйлесімдікке сынама нәрестенің, сондай-ақ оның анасының қан сарысуына жүргізіледі; егер талдау жасау үшін нәрестелердің қанын алу мүмкін болмаса (әсіресе шала туған сәбилердің, себебі анализ үшін қажет сынама ОЦК 1-2 % құрайды), тестілеу анасының қан сарысуымен жүргізіледі;

      4) құрсаққа құюға арналған ЭМ, ЭТ ғана немесе ананың қан сарысуымен үйлесімді, өңделмеген, консервіленген донор қаны пайдаланады;

      5) эритроциттердің жиі және көп реттік құюы жоспарланып отырған жағдайларда инфекциялық қауіпсіздікті қамтамасыз ету үшін тартылатын донорлардың санын азайту мақсатында аз мөлшерге бөлінген компонент мөлшерін пайдалану ұсынылады. Қан және оның компоненттерінің қалдықтары жойылуға жатады.

**5. Плазмалық-коагуляциялық гемостаз корректорларын құю тәртібі**

      96. Плазма жасушалық элементтерден айрылған қанның сұйық бөлігі болып табылады.

      97. Емдеу практикасында ЖМП, криосупернатантты плазма, криопреципитат пайдаланылады.

      98. ЖМП жаңа алынған консервіленген қанды бөлу жолымен немесе плазмаферез және қанды тапсырғаннан (донация) кейінгі 6 сағаттың ішінде мұздату әдісімен алады.

      99. ЖМП реципиентпен АВ0 жүйесі бойынша бір топтан болуы қажет. ЖМП жасушасыз орта болғандықтан, резус жүйесі бойынша үйлесімдік міндетті түрде болмайды, дегенмен ЖМП-ті көлемді құю кезінде (1 л-ден астам) резус үйлесімдік міндетті. Минорлық эритроциттік антигендер бойынша үйлесімдік талап етілмейді.

      100. Шұғыл жағдайларда бір топтағы ЖМП болмаған кезде, кез келген қан тобындағы реципиентке (АВ(ІV)) тобының плазмасын құюға жол беріледі.

      101. ЖМП-ні құюға айғақтар мыналар болып табылады:

      1) коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығы зертханалық расталғанда және геморрагиялық синдромның клиникалық белгілері бар болғанда кез келген жағдайлар. Коагуляциялық гемостаз факторлары тапшылығының кез келген зертханалық белгілері:

      протромбиндік индекс (ПТИ) 80%-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 ІІ, V, VІІ, VІІІ, ІХ, ХІ, ХІІ факторларының деңгейі бойынша анықталады.

      Айғақтар тұжырымы - "коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығы: көрсеткіш (тер)\_\_\_\_". ДВС (ІV кезең) себептескен геморрагиялық синдром кезінде коагулограмманың жоғарыда аталған тестілері төмен концентрация және жоғары фибринолитикалық белсенділік себебінен анықталмауы мүмкін. Мұндай жағдайда Ли-Уайт бойынша – 30 минуттан астам қанның ұю уақытына бағдарлануға болады;

      2) осы Қағидалардың 101-тармағының 1) тармақшасына сәйкес коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығы зертханалық расталған кез келген жағдайлар геморрагиялық синдромның даму қаупі болып табылады. Геморрагиялық синдромның даму қаупі алда тұрған көлемді операцияға байланысты; жүктіліктің асқынулармен өтуі кезінде; операциялық және операциядан кейінгі кезеңнің асқынулармен өтуі кезінде; полиоргандық жеткіліксіздік, ДВС-синдромы дамуы кезінде, толық ішек арқылы қоректендіру мүмкін болмаған кезде орын алуы мүмкін. Геморрагиялық синдромның даму қаупі болмаған жағдайда коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығын түзету толық энтеральды тамақтанумен ішек пен бауыр функцияларын қалыпқа келтірумен, К витаминін тағайындаумен жүзеге асырылады. Айғақтар тұжырымы - "коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығы: көрсеткіш (тер)\_\_\_\_".

      3) ІІІ антитромбиннің тапшылығын зертханалық растау немесе гепаринге жоғары төзімділік кезіндегі (6 мин-тан кем) ауыр гиперкоагуляция және гепариндермен коагуляцияға қарсы терапияның нәтижесіздігі, кез келген плазмалық физиологиялық антикоагулянттың зертханалық расталған коаглулопатиялар, айғақтар тұжырымы - "плазмалық антикоагулянттардың тапшылығы".

      4) геморрагиялық синдромның дамуымен тікелей әсер етпейтін антикогулянттарды (варфарин және өзгелер) мөлшерінен көп қолдану; алда тұрған хирургиялық әрекет алдында тікелей әсер етпейтін антикогулянттардың әсерінің инверсиясының қажеттілігі. Айғақтар тұжырымы - "Варфарин әсерінің инверсиясы";

      5) қатты улану, сепсис және тағы басқа жағдайларда уытсыздандыру мақсатында плазмоферез (плазмаалмастыру) орындау. Айғақтар тұжырымы – "плазмаалмастыру".

      102. Қансырау көлемінің орнын толтырудан кейінгі жіті көлемді қансырауда ЖМП трансфузиясының айғақтарын анықтау үшін осы Қағидалардың 101-тармағының 1) тармақшасына сәйкес айғақтарға сәйкес бір немесе бірнеше көрсеткіштер бойынша коагуломма мониторингі міндетті болып табылады. Қанды коагуломмаға үшін алудың жиілігі қансырау қарқынына және клиникалық деректерге байланысты болады.

      103. ЖМП-ні дозалау пациенттің дене салмағына негізделуі тиіс: жасына қарамастан 12-20 мл/кг.

      ЖМП құюдың тиімділігін бақылау коагулограмма көрсеткіштері бойынша осы Қағидалардың 101-тармағының 1) немесе 3) тармақшаларына сәйкес жүзеге асырылады. Терапияның тиімділігі жеткіліксіз болған кезде (жалғасып жатқан қансырау және ұю және ұюға қарсы жүйелер факторларының сақталып отырған тапшылығы) есептік дозаларды қайталап құяды. Тәуліктік ЖМП шектелмейді.

      ЖМП бір дозасы фибриноген деңгейін 0,25 грамм/литр (бұдан әрі - г/л) көтереді. Фибриногеннің ең аз гемостатикалық концентрациясы – 0,8-1,0 г/л.

      104. ЖМП-ні құю алдында плазманы еріткіште +370С температурада ерітеді. Еріген плазмада 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.

      105. Супернатантты плазма ұғымымен, фракциялау үдерісінде плазмадан криопреципитат шығарылғаннан кейін алынған плазма анықталады.

      106. Криопреципитат донор қанынан алынатын трансфузиялық орта болып табылады және А гемофилиясымен, Виллебранд ауруымен, гипофибриногенемиямен (фибриноген 0,8 г/л төмен) ауыратын науқастарды емдеуге қолданылады. VІІІ факторының (МЕ) бір бірлігі ЖМП-нің 1 мл-на сәйкес. Криопреципитаттың бір дозасының құрамында VІІІ факторының кемінде 80 МЕ және орта есеппен 250 мг фибриноген бар.

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

      107. Криопреципитат қажеттілігінің және құюдың есебі төмендегідей шығарылады:

      1) дене салмағы (кг) х 70 мл/кг = қан көлемі (мл);

      2) қан көлемі (мл) х (1,0 – гематокрит) = плазма көлемі (мл);

      3) плазма көлемі (мл) х (VІІІ факторының қажетті деңгейі - VІІІ факторының қолда бар деңгейі) = (МЕ) құю үшін VІІІ факторының қажетті саны.

      VІІІ факторының қажетті саны (МЕ):100 бірлік = бір рет жүргізілетін трансфузия үшін қажетті криопреципитат көлемінің саны.

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

      Ұюдың кейбір факторларының тапшылығынан (гемофилия) болған жағдайларда криопреципитатты құю қажеттілігінің есептемесі гематологиялық жағдайларды емдеу хаттамаларына сәйкес жүргізіледі.

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

      109. Құйылған VІІІ факторының реципиент циркуляциясында жартылай ыдырау уақыты 8-12 сағат құрайды, сондықтан терапиялық деңгейді ұстау үшін криопреципитатты қайталап құю қажет.

      110. Криопреципитат АВ0 жүйесі бойынша үйлесімді болуы тиіс.

**6. Тромбоциттерді құю тәртібі**

      111. Жаңа алынған қанның дозасынан қалыптасқан тромбоциттердің құрамында кемінде 60х109/л тромбоцит бар. Тромбоциттер дозасын құю дене үстінің көлемі 1,8 м2 реципиентте қансырау белгілері болмағанда оның қанында айналымдағы тромбоцитеттердің мөлшерін орта есеппен 5-10х109/л-ге ұлғайтады. Терапиялық нәтиже алу үшін қансыраумен асқынған миелодепрессиясы, асқынған қансыраған пациенттердің әр тромбоцитопениясы кезінде дене салмағының әрбір 10 кг-на 50-70х109-нан кем болмайтын немесе дене үстінің 1м2-на 200-250х109 мөлшерде тромбоциттерді құю көрсетілген.

      112. Тромбоциттердің ең көп санын (800-900х109) бір донорға тромбоцитоферез жүргізу кезінде немесе жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттерді біріктіру әдісімен алуға болады.

      113. Трансфузиядан кейінгі фибрильдік гемолиздік емес реакциялардың алдын алу мақсатында тромбоциттер дозасын лейкофильтрлеу қажет.

      114. Тромбоциттерді минутына 50-60 тамшы жылдамдықпен енгізеді.

      115. Тромбоциттерді тағайындауға айғақтарды, тромбоцитопения себептері мен оның біліну деңгейін, клиникалық көрініс талдауын, қансыраудың орналасуын, алдағы операцияның көлемі мен ауырлығын есепке ала отырып емдеуші дәрігер тағайындайды.

      116. Тромбоциттердің профилактикалық құюы химиотерапия жүргізу, тромбоцитопения күшейген кезінде және геморрагиялық синдромның клиникалық көрінісі болмағанда тромбоциттер деңгейі 10х109/л-ге төмендеген жағдайда көрсетілген. Жоғарыда аталған шарттарда геморрагиялық синдром болған жағдайда және тромбоциттерді құюды тағайындау үшін тромбоцитопения деңгейі 30х109/л құрайды.

      117. Тромбоциттерді құю қансырау депрессиясында (мысалы, апластикалық анемия, миелодиспластикалық синдром және тағы басқалары), сондай-ақ тромбоциттер деңгейі 20х109/л-ге төмендегенде және томбоцитопениялық синдромның клиникалық көрінісі болғанда көрсетілген.

      118. Тромбоциттерді құю коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығы ілісе болатын коагулопатикалық қансыраудың жалғасуы немесе алда тұрған көлемді операция алдында немесе операция кезінде тромбоциттер саны 50х109/л аз болған жағдайда көрсетілген.

      119. Тромбоциттерді құю алдағы нейрохурургиялық көлемді операция алдында тромбоциттер саны 100х109/л-ден аз болған жағдайда көрсетілген.

      120. Тромбоциттерді құю реципиенттің қанында айналымдағы антитромбоцитарлық антиденелер донорлық тромбоциттерді лизирлейтіндіктен, иммундық генез тромбоциттердің жоғары бұзылуы кезінде көрсетілмейді. Инвазиялық манипуляциялар мен операциялар жүргізілген кездегі тоқтаталмайтын қансырау осы санаттағы реципиенттерде ерекшелік болып табылады.

      121. Тромбоцитопатияда тромбоциттерді құю ургенттік жағдайларда (мысалы, көп қан кету, операциялар және тағы басқаларда) көрсетілген.

      122. Ересек реципиенттер үшін тромбоциттердің қажетті терапиялық саны 300-500Ч109 құрауы тиіс. Бұл үшін реципиентке 6-10 донордан (полидонорлық тромбоциттер) немесе бір донордан 4 реттік тромбоцитоферез көмегімен алынған тромбоциттер құйылады.

      123. Өздігінен қансыраудың тоқтауы және терідегі және көзге көрінетін шырышты қабаттағы жаңа геморрагийлердің болмауы, сондай-ақ қанда айналымдағы тромбоциттердің санының өсуі тромбоциттерді құюдың тромбоциттердің клиникалық критерийлері болып табылады.

      124. Тромбоциттерді ұзақ уақыт қайталап құюды қажет ететін реципиенттерге (апластикалық анемия, сүйек кемігін ауыстырып қондыру) лейкофильтрленген және/немесе сәулеленген аферездік тромбоциттерді пайдаланған орынды.

      125. Иммунологиялық рефрактерлік пайда болған кезінде, тромбоциттерді келесі құю донорды тромбоцитті антигендер және HLA антигендері бойынша арнайы іріктеп алуды және фильтрленген тромбоциттерді құюды талап етеді.

      126. Трансфузиядан кейінгі бір сағаттан соң реципиенттің қан арнасында айналымдағы тромбоциттер санының ұлғаюы (тиімді құйылған жағдайда олардың саны 50-60х109/л-ге жетеді) тромбоциттерді құюдың орын басушылық терапиясының нәтижелілігінің зертханалық белгілері болып табылады. 24 сағаттан кейін олардың саны 20х109/л ауыспалы деңгейден асуы керек немесе ең болмағанда бастапқы трансфузия алдындағы санынан жоғары болуы тиіс. Қансырау уақытының азаюы немесе қалыпқа келуі тромбоциттерді құюдың нәтижелілігінің критерийі бола алады.

      127. Донор мен реципиент тромбоциттерді құю кезінде АВ0 антигендері және резус тиістілігі бойынша үйлесімді болуы қажет.

      128. Тромбоциттерді құю алдында дәрігер контейнердің белгілеуін, оның тұмшаланып жабылуын тікелей тексереді, донор мен реципиенттің қан топтарының үйлесімділігін салыстырып тексереді.

**7. Гранулоциттерді құю тәртібі**

      129. 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 0,5х109/л–ден төмендеуі гранулоциттерді құюды тағайындауға негізгі айғақ болып табылады.

      130. 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.

      131. АВ0 және резус-тиістілік жүйелері бойынша үйлесімділік міндетті. Қайталап құю кезінде аллоиммундаудың алдын алу үшін гранулоциттерді HLA гистолейкоцитарлық антигендер бойынша іріктеп алу ұсынылады.

      132. 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.

**8. Қан препараттарын құю тәртібі**

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

      134. Альбумин ерітіндісін құю үшін айғақтар мыналар болып табылады:

      1) кез келген генез гипопротеиннемиясы немесе гипоальбуминемиясы – жалпы ақуыз 60 г/л-ден төмен, альбумин 35 г/л-ден төмен. Айғақтар тұжырымы – "гипопротеиннемия/гипоальбуминемия: көрсеткіші\_\_\_\_";

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

      3) микроциркуляцияның бұзылуының айқын білінуімен және 60 г/л-ден төмен гипопротеинемия, 35 г/л-ден төмен гипоальбуминемиямен гиповолемикалық, геморрагиялық, күйіктен есеңгіреудің ауыр ағымы. Айғақтар тұжырымы – "гипопротеиннемия/гипоальбуминемия: көрсеткіші\_\_\_\_";

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

      135. Албуминнің қажетті мөлшерін есептеу 100 мл 10% және 20%, албуминнің жалпы ақуыз деңгейін 4-5 г/л және 8-10 г/л көтеретініне сүйене отырып жасалады.

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

      136. Плазма ақуыздарының онкотикалық тұрақтандырудан басқа, тасымалдау рөлін орындайтынын және көптеген дәрілік препараттардың фармококинетикасын көп жағынан анықтайтынын есепке ала отырғанда, альбуминді құю айқын білінген гипопротеинемия (50 г/л-ден төмен) және гипоальбуминемия (30 г/л-ден төмен) ілесе болатын кез келген клиникалық жағдайларда, оның ішінде акушерлікте және неонатологияда абсолютті көрсетіледі.

      137. Альбумин ерітінділерін құю кезінде жанама әсерлер байқалуы мүмкін: пирогендік, генерализденген және аллергиялық реакциялар, оқшауланған гипотензия, гиперволемия, 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.

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

      139. Иммуноглобулиндер қан плазмасынан алынатын антиденелердің концентраты болып табылады және:

      1) ерекшелігі бойынша: құрамында ерекше антиденелер (антистафилококты, шешекке қарсы, антирабиялық, сіреспеге қарсы және басқа) бар поливаленттік және бағытталған әрекетті;

      2) енгізу тәсілі бойынша: вена ішіне немесе бұлшық ет ішіне енгізуге арналған болуы мүмкін.

      140. Иммуногобулиндерді қолдануға айғақтар мыналар болып табылады:

      1) гуморальдық иммунитеттің тапшылығын түзету;

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

      3) жұқпалы және вирусты ауруларды емдеу;

      4) бастапқы және қайталама антиденелер тапшылығының алдын алу.

      141. Ұюдың VІІІ және ІХ факторларының концентраттары қан плазмасынан өндіріледі және А, В гемофилиясы және Виллибрандт ауруы кезінде орын басу терапиясы үшін қолданылады.

      142. VІІІ факторының концентраты А гемофилиясымен ауыратын науқастарда VІІІ факторының тапшылығын түзетуде көрсетіледі. МЕ-дегі (1 МЕ жаңа, сақталуы 1 сағаттқа дейін донорлар плазмасының 1мл-ндегі VІІІ факторының белсенділігіне сәйкес) VІІІ факторының белсенділігі. VІІІ факторының құрамы қалыпты шамадан пайыз ретінде анықталады. Қажетті мөлшерді есептеу төмендегідей жасалады:

      1) дене салмағы (кг) х 70 мл/кг = ОЦК (мл);

      2) ОЦК (мл) х (1-гематокрит) = ОЦП (мл);

      3) ОЦП (мл) х (МЕ/мл-де VІІІ факторының қажетті деңгейі) – бастапқы.

      Ауыр түрдегі А гемофилиясымен ауыратын науқастар үшін VІІІ фактор концентратының бір реттік дозасын есептеу мынадай формула бойынша жүргізіледі: N = M х Л х 0,56, мұнда N – халықаралық бірліктердің саны, Л – пациент плазмасындағы фактордың керекті деңгейі; М – пациенттің дене салмағы.

      Орташа және жеңіл түрдегі А гемофилиясымен, Виллебранд ауруымен ауыратын науқастар үшін VІІІ фактор концентратының бір реттік дозасын есептеу мынадай формула бойынша жүргізіледі: N = M х (Л-Р) х0,56, мұнда N – халықаралық бірліктердің саны, М – пациенттің дене салмағы, Л – пациент плазмасындағы фактордың керекті деңгейі, Р – пациенттегі фактор деңгейінің %-ы.

      143. ІХ факторының концентраты В гемофилиясымен ауыратын науқастарда ІХ факторының тапшылығын түзету кезінде қолданылады.

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

**9. Қанды ауыстырып құю**

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

      145. Техникалық мүмкіндік кезінде қанды ауыстырып құю бір рәсім ішінде плазманың 70%-ын алумен және оның орнын плазманы ауыстырушылармен және ЖМП толтырумен қарқынды емдік плазмаферезді орындаумен ауыстырылуы тиіс.

      146. 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.

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

      148. Емдік плазмаферезді жүргізу кезінде плазманы алумен бір уақытта алынып отырған көлемнің орнын ЖМП, альбумин, плазманы ауыстырушыларды құюмен толықтыру жүргізіледі. Алынған плазма Санитариялық қағидаларға сәйкес жойылуға жатады.

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

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

**Трансфузиядан кейінгі асқынулар**

      1. Трансфузиядан кейінгі асқынулардың пайда болу себептеріне қарай қан компоненттерін құюдың тікелей және алшақталған асқынулары, даму механизмі бойынша – иммунологиялық және иммунологиялық емес болып бөлінеді. Көлемді құю синдромын ерекше атап кетуге болады.

      2. Қанды, оның компоненттерін құюдың тікелей асқынулары құю кезінде де, одан кейінгі жақын уақытта да дамиды.

      3. Қан компоненттерін құюдың алшақталған асқынулары ұзақ уақыт – бірнеше ай өткеннен кейін, ал қайта құю жасалғанда – құюдан кейінгі бірнеше жылдан соң (алшақталған асқынулары) дамиды.

      4. Тікелей иммунологиялық асқынуларға мыналар жатады:

      1) құюға гемолиздік емес фебрильдік реакция;

      2) уртикарлық бөртпе;

      3) анафилактикалық шоқ;

      4) өкпені құюмен байланысты жіті зақымдау синдромы (TRALI);

      5) жіті гемолиз.

      5. Тікелей иммунологиялық емес асқынуларға мыналар жатады:

      1) тромбоциттердің бактериялық контаминациясы;

      2) гиперволемия;

      3) иммундық емес гемолиз;

      4) сепсис.

      6. Иммунологиялық алшақталған асқынуларға мыналар жатады:

      1) аллоиммундау;

      2) кейінге қалдырылған гемолиз;

      3) тромбоциттерге рефратерлігі;

      4) "трансплантат қожайынға қарсы" реакциясы;

      5) трансфузиядан кейінгі пурпура.

      7. Иммунологиялық емес алшақталған асқынуларға гемотрансмиссивтік инфекциялар жатады.

      8. Қанды құю кезінде немесе одан кейін байқалатын гемолиздік емес фебрильдік реакциялар құюдың ең жиі кездесетін жанама әсері болып табылады және ол реципиент дене қызуының 10С немесе одан артық көтерілуімен сипатталады. Мұндай фебрильдік реакциялар реципиент қанының плазмасында құйылатын лимфоциттер, гранулоциттер немесе тромбоциттер мембранасындағы антигендермен реакцияға түсетін цитотоксикалық немесе агглютинациялық антиденелерінің салдарынан болады. Гемолиздік емес фебрильдік реакция қайта құюда немесе көп рет жүкті болған әйелдерде байқалады.

      Қызуды түсіретін дәрілерді тағайындау фебритьдік реакцияны тоқтатады. Лейкоциттік фильтрлерді пайдалану гемолиздік емес фебрильдік реакциялардың жиілігін айтарлықтай төмендетеді.

      Алайда қан құюмен байланысты дене қызуының көтерілуі, жіті гемолиз немесе бактериялық контаминация тәрізді қауіпті асқынулардың алғашқы белгісі болуы мүмкін. Гемолиздік емес фебрильдік реакция диагнозын қан және оның компоненттерн құюға жауап ретіндегі дене қызуының көтерілуінің болуы мүмкін өзге себептерін алып тастап, ерекшелік әдісімен қою керек.

      9. Қышымамен бірге жүретін уртикарлық бөртпенің пайда болуы гистаминді базофилдер дегрануляциясынан кейін немесе Е иммуноглобулиннің плазманың құйылған ақуыздарымен әрекеттесуден болған жасушаларды босатумен байланысты. Қышуды жою үшін 50 мг көлеміндегі дефингидраминді пайдаланады, қышу белгілері кеткеннен кейін құюды жалғастыруға болады.

      10. Өкпенің жиі дамитын негемодинамикалық ісінуі және дене қызуының көтерілуінің жоқтығы қанды және оның компоненттерін құюдан болған анафилактикалық шоктың ерекше белгілері болып табылады. Сонымен қатар, қақырықты емес жөтел, бронхиолоспазм, демігу, гипотония үрдісі, қарындағы спазмалық ауырсунулар, жүрек айнуы және құсу, іш өту, естен тану тәрізді белгілер де байқалады. Реципиенттерде IgA тапшылығына және бұрын жүргізілген қан құю немесе болған жүктіліктерден кейін анти- IgA антиденелерінің пайда болуы осындай жағдайлардағы анафилактикалық шоктың себепшісі болып табылады, бірақ иммундаушы агенттің нақты верификацияланбауы жиі кездеседі.

      Анафилактикалық трансфузиялық реакцияның ересектерге арналған терапиясы құюды тоқтатуды, тері астына адреналин (эпинефринді) бірден енгізуді, көктамыр ішіне тамшылап (0,18% 1,2 мл ерітіндіні 400 мл физиологиялық ерітіндіге) енгізуді, физиологиялық ерітіндісінің көктамырішілік инфузиясын, 90-300 мг преднизолонды немесе 12-40 мл гидрокортизонды көктамыр ішіне енгізуді қамтиды. Трансфузиялық анемнезде ауытқулар болғанда және IgA тапшылығына күдіктенген кезде операция алдында дайындалған аутологиялық қанды пайдалануға болады. Мұндай мүмкіндік болмаған жағдайда ерітілген, жуылған эритроциттерді ғана пайдаланады.

      11. Өкпенің күрделі негемодинамикалық ісінумен ерекшеленетін өкпені жіті трансфузиялық зақымдау синдромы (TRALI) трансфузиядан кейінгі бірнеше сағат ішінде дамитын құюдан кейінгі анафилактикалық реакцияның бір түрі болып табылады. Осы асқынудың қарқынды терапиясы анафилаксияға ұқсас болады.

      12. Құйылған эритроциттердің жіті гемолизі пациент қанын анықтаудағы АВ0 жүйесі бойынша қателікпен жиі, сирек – антигендердің өзге топтарымен байланысты болады. Жіті трансфузиядан кейінгі гемолиздің негізінде комплемент жүйесінің ұю және гуморальдік иммунитет жүйелерінің белсенділігі пайда болу нәтижесіндегі реципиент пен донор антигендерінің өзара әрекеттесуі жатыр. Гемолиздің клиникалық белгілері дамып келе жатқан жіті диссеминизацияланған тамыр ішіндегі ұюмен - микроциркуляцияның генерализацияланған блогы, шок және бауыр функциясының жіті жетіспеушілігімен байланысты.

      Жіті гемолиз АВ0 және резус жүйелері бойынша үйлесімділік болмаған жағдайда ауыр өтеді. Антигендердің өзге де топтары бойынша үйлеспеушілік реципиенттегі гемолиздің себепшісі, әсіресе аллоантиденелердің ширатуы қайталанған жүктілік немесе бұрын болған құю салдарынан болуы мүмкін.

      Жіті гемолиздің бастапқы клиникалық белгілері қан құю барысында немесе одан кейін пайда болуы мүмкін. Олар: кеуденің, қарынның немесе белдің ауырсынуы, қысқа мерзімді қозу. Одан әрі гемодинамикалық бұзылулардың белгілері (тахикардия, артериалдық гипотония, микроциркуляцияның бұзылуы) пайда болады.

      Қанда гемостаз (коагуляция өнімдері деңгейінің жоғарылауы, тромбоцитопения, антикоагуляциялық әлеуетінің төмендеуі және фибринолиз белсенділігінің артуы) жүйесінің түрлі бағыттарындағы қозғалыстар, тамырішілік гемолиз белгілері – гемоглобинемия, билирубинемия, несептегі – гемоглобинурия, кейінірек бүйрек және бауыр қызметінің бұзылу белгілері - қанда несепнәр және креатин деңгейінің жоғарылауы, гиперкалиемия, сағаттық диурезді анурияға дейін төмендеуі байқалады.

      Егер жіті гемолиз жалпы жансыздандыру ауырсынуды басумен жүргізілетін операция барысында дамыған болса, тұрақты гипотониясымен сүйемелденетін операциялық жараның қансырауы, ал қуықта катетер болған кезде – қоңыр қызғылт немесе қара түсті несептің пайда болуы оның клиникалық белгілері болып табылады.

      Жіті гемолиздің клиникалық ағымының күрделілігі құйылған үйлеспейтін эритроциттердің көлеміне, негізгі аурудың сипаты мен реципиенттің қан құю алдындағы жағдайына байланысты болады. Бұл ретте, оны қан қысымын қалыпқа келтіретін және бүйректегі қанның жақсы айналуын қамтамасыз ететін мақсатты терапия арқылы төмендетуге болады. Реналдық перфузияның дұрыстығы туралы ересектерде диурезді ширату негізінде жіті гемолиздің пайда болуынан кейінгі 18-24 сағат ішінде кемінде 100 мл/сағ. жетуі тиіс сағаттық диурездің көлемі бойынша жанама түрде баяндауға болады.

      Жіті гемолиз терапиясы құрамында эритроциттер бар компоненттердің құюын (құйлатын қан компоненттерін міндетті түрде сақтай отырып) бірден тоқтатуын және орталық веноздық қысымды бақылай отырып қарқыны инфузиялық терапияның (кейде екі тамыр) бір мезетте басталуын көздейді. Тұзды ерітінділер мен коллоидтерді (декстрандар мен гидрокиэтилкрахмал препараттарына қарсы айғақтары бар, жарамды препарат – гелофузин немесе альбумин) құю гиповолемия және гипоперфункцияны болдырмау мақсатында жүргізіледі. Сонымен қатар коагуляциялық гемостаз факторларының және гипопротеинемия кезінде альбуминнің тапшылығында ЖМП құю көрсетіледі. Циркуляциялық қанның көлемі жеткіліксіз болғанда және диурезді ширату және гемолиз өнімдерінің нефрондардың дисталды арналарында шөгуін төмендету үшін дене салмағына қарай 4-6 мг/кг фуросемидті тағайындайды. Диуретиктерді тағайындауда жағымды әсер болған кезде күшейтілген диурез тактикасы жалғасады. Циркуляциядан бос гемоглобинді, фибриноген деградациясының өнімдерін алып тастау үшін шұғыл плазмаферезді немесе кемінде 1,5 л плазма алмастыруды бір мезете жүргізу көрсетілген. Бұл терапиялық ем-шаралармен қоса коагулограмма көрсеткіштерін бақылауға ала отырып, гепаринді (геморрагиялық синдром немесе қансырау болмаған жағдайда) тағайындау қажет. Гепаринді сағатына 1000 ЕД бойынша дәрілік заттардың дозаторы (перфузор) арқылы тамыр ішіне енгізген орынды.

      Терапияның алғашқы сағаттарында дене салмағының кг-на 3-5 мг преднизолонды тамыр ішіне тағайындау қажет. Терең анемия (гемоглобин 60г/л кем) коррекциясының қажеттілігі туындаған жағдайда жеке таңдалған эритроциттік жүзіндіні физиологиялық ерітіндімен бірге құяды. Допаминді аз мөлшерде (дене салмағының кг-на минутына 5 мкг дейін) тағайындау бүйрек қан жүруін күшейтеді және жіті гемотрасфузиялық гемолиздік шокты тиімді емдеуге септігін тигізеді.

      Кешенді консервативтік терапия бүйрек функциясының жетіспеушілігінің басталу белгілерін тоқтатпай, пациенттегі анурия бір тәуліктен асқан жағдайларда инфузия көлемін шектейді. Уремия дамыған жағдайда (креатин 200 ммоль/л артық) және гиперкалиемияда (қалыпты pH 6 ммоль/л артық болғанда) бүйрек алмастырғыш терапиясы (гемодиализ, гемодиафильтрлеу) пайдалану көрсетілген.

      13. Гиперволиемия қанды, оның компонентерін және өзге де коллоидтерді құю салдарынан циркуляциялық қан көлемінің күрт артуымен байланысты. Систоликалық артериялық қысымының және орталық веналық қысымының жылдам артуы, демігу, бастың қатты ауыруы, жөтел, цианоз, ортопноэ, қан құю барысында немесе одан кейін тыныс алудың ауыр демалуы немесе өкпе ісінуінің пайда болуы гиперволиемияның белгілері болып табылады. Циркуляциядағы қан көлемінің тез артуын жүрек, өкпе ауруларына шалдыққан науқастарға және циркуляциялық плазма көлемінің артуы байқалғанда созылмалы анемия болғанда ауыр тиеді. Жоғары жылдамдықпен шағын көлемін құю нәрестелерде тамырлық жүктемеге соқтыруы мүмкін.

      Құюды тоқтату, пациентті отырғызу, оттегі және несеп айдағыштарды беру осындай белгілерді тез арада тоқтатады. Гиперволемия белгілері кетпесе, эксфузия немесе ультрафильтрлеуді тағайындайды. Пациенттер волемиялық жүктемелерге бейім болса, құюда бәсен енгізуді пайдалану керек: құю жылдамдығы Ғ дене салмағының бір кг-на сағатына/1 мл. Плазманың ауқымды көлемін құю қажеттілігі туындағанда құю алдында диуретиктерді тағайындау көрсетіледі.

      Көлемді құю кезінде циркуляторлық күш түсудің алдын алуға тамшылатып құю әдісімен қол жеткізіледі, ал үлкен көлемді енгізу қажет болған жағдайда ЭМ-ге артықшылық берген дұрыс және құюды бөлшек дозалармен жасаған жөн. Жүрек аурулары бар пациенттеде құюдың тамшылатып құю әдісін пайдаланған орынды, ЭМ қанды азғантай бөлшек дозалармен, қан алмастырғылармен кезектестіріп енгізеді. Қарынша аритмиясы, жүректің кенет тоқтауы және дене температурасының төмендеуінің алдын алу үшін, әсіресе құюдың көлемді дозалары кезінде +370С-қа дейін жылытылған қан компоненттерін ғана пайдалану маңызды.

      14. Иммундық емес (жіті) гемолиз сақтау режимінің немесе сақтау мерзімінің температуралық режимінің, құю дайындығының, гипотоникалық ерітіндімен араластырудың бұзылуы салдарынан туындаған донор эритроциттерінің бұзылуынан болады. Дене қызуының көтерілуі немесе онсыз болған гематурия иммундық емес гемолиздің белгілері болып табылады. Иммундық емес гемолизді емдеу әдістері иммундық гемолиздегі тактикаға сәйкес келеді.

      15. Қан компоненттерінің бактериялық контаминациясы дайындау қағидаларын және температуралық режимді сақтамаудан туындауы мүмкін. Тромбоциттер +220С+240С температурада сақталатындықтан, оларда бактериялық контаминация қаупі жиі туындайды. Бактериалдық контаминация қауіпі тромбоциттер концентратын сақтау мерзімі өскен сайын бірге ұласып отырады.

      Клиникалық жағдайда бактериямен ластанған қанды, оның компоненттерін құйған кезде дене қызуының көтерілуі, дененің үстінгі жартысының айқын гиперемиясы, гипотонияның жылдам дамуы, қалтырау, жүрек айнуы, құсық, диарея, бұлшық ет ауырсынуының пайда болуы байқалады.

      Бактериялық контаминацияға ұқсас клиникалық белгілер пайда болған кезде қан құюды тоқтату қажет. Реципиент қаны, құйылатын қан компоненттері, сондай-ақ көктамыр ішіне құйылатын өзге де ерітінділер бактериялық контаминацияға тексеруге жатады. Зерттеуді аэробтық және анааэробтық инфекцияға экспресс-диагностиканы қамтамасыз ететін жабдықтарды пайдалана отырып жүргізу қажет.

      Терапия кең спектрде әрекет ететін антибиотиктерді тағайындауды, қан қысымын тез арада қалыпты жағдайға келтіру, гемостаз бұзылуларын түзету (диссеминацияланған тамырішілік ұю) мақсатында вазопрессорларды (адреналин-эпинефрин) және/немесе инотроптық құралдарын (дофамин) міндетті түрде пайдалана отырып шокқа қарсы іс-шараларды жүргізуді қамтиды.

      Септикалық шок кезіндегі клиникалық белгілер мен терапия қағидаттары жоғарыда аталғандарға ұқсас келеді.

      16. Аллоиммундау құюдың жиі кездесетін алшақтатылған жағымсыз әсері болып табылады, ол антиэритроциттік антиденелерге Kidd, Duffy, Rh (Е, с, С) аллоантиденелерін өндірумен белгіленеді. Сонымен қатар аллоиммундау әйелдерде жүктілік кезінде де дамуы мүмкін. Тегіне қарамастан, аллоиммундау кезінде қан компоненттерін келесі құюда түсініксіз гипербилирубинемиямен, сондай-ақ құйылған құрамында эритроциттер бар қан компоненттерінің клиникалық әсерінің болмауымен белгіленетін кейінгіге қалдырылған гемолиз дамуы мүмкін. Әдетте, кейінгіге қалдырылған гемолиз емдеуді қажет етпейді.

      17. Тромбоциттерге рефрактерлік тромбоциттерді ұзақ құю барысында дамуы мүмкін және пациент қанындағы тромбоциттердің болжамды өсуінің болмауымен сипатталады. Тромбоциттер санының артық болмаудың себебі ретінде жалғасып жатқан қансырау, сепсис және өзге де жағдайларды қоспағанда, тромбоциттердің антилейкоциттік немесе антитромбоциттік антиденелерінің бар болуы салдарынан тромбоциттердің болжамды иммундық деструкциясын қараған жөн. Донорларды лейкоциттік антигендері (HLA) бойынша арнайы іріктеу тромбоциттердің дәлелденген иммундық деструкциясының профилактикасы болып табылады.

      18. Туа біткен немесе жүре пайда болған иммундық тапшылық жағдайлардағы қан компоненттерін құю бөртпе, дене қызуының жоғарылауы, жүрек айнуы және құсу, құюдан кейінгі 3-15 күннен кейін перифериялық қандағы түсініксіз цитопениямен белгіленетін "трансплантант қожайынға қарсы" (бұдан әрі - ТҚҚР) реакциясының дамуына әкелуі мүмкін. Қанның жасушалық компоненттерін сәулелендіру ТҚҚР дамуын тоқтатудың бірден бір тиімді жолы болып табылады. ТҚҚР тиімді емі жоқ.

      19. Құюдан кейінгі пурпура құюдан кейінгі 5-10 күн ішінде донорлық қан компоненттерінің антитромбоциттік антиденелердің іс-әрекеті салдарынан өзіндік тромбоциттердің иммундық деструкциясы нәтижесінде күрделі тромбоцитопенияның дамуымен сипатталады. Тромбоцитопенияны жою үшін кортикостероидтер, иммуноглобулиндер, плазма ауыстыруыштардың көп мөлшерін пайдаланады.

      20. Көлемді құю синдромы пациент қан көлемінің 100%-на тең немесе одан артық көлеміндегі қан жоғалтуын 24 сағат ішінде ауыстырған кезде дамиды. Циркулыциялық 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) гипокальцемия, әсіресе гипотеремия мен ацидозбен қосарланған гипокальцемия жүрек шығарымын азайтады, брадикардия және аритмияның өзге де түрлерін болдырады;

      5) плазманы -250С температурада сақтағанда болатын фибриноген және ұю факторларымен азайту;

      6) гемодиллюция кезінде ұю 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.

      21. Трансфузиядан кейінгі реакция пайда болған кезіндегі медицина қызметкерлерінің тәсілдері:

      1) дереу кезекші реаниматологқа хабарлау;

      2) құюды тоқтату және қан контейнерінің этикеткасы мен реципиенттің мәліметтерін тексеру;

      3) донорлық компонент пен реципиент қан топтарында айырмашылық болған кезде трансфузиология бөлімшесі (кабинеті) маманына хабарлау және онымен кеңесу;

      4) жіті трансфузиялық реакция туралы реципиент үшін жауапты дәрігерге шұғыл хабарлау;

      5) құюдан кейін венадан коагулянтпен және онсыз екі пробиркаға қан сынамаларын алып, құйылған донорлық қан компоненттерінің қалдықтары бар қондырғымен бірге қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымының мамандандырылған зертханасына жіберу. Қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымы қан компонентінің қалдықтарын Қазақстан Республикасының Үкіметінің 2012 жылғы 17 қаңтардағы № 87 қаулысымен бекітілген "Денсаулық сақтау объектілеріне қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларына сәйкес жояды.

      22. Медициналық картада мынадай ақпарат міндетті түрде көрсетілуі тиіс:

      1) реакция типі;

      2) реакция болғанға дейін трансфузияның ұзақтығы;

      3) гемаконның көлемі, нөмірі, құйылған қан компонентінің атауы.

      23. Трансфузия тоқтатылғаннан кейін мыналар тағайындалуы қажет:

      1) АВ0 және резус-факторды қайта анықтау;

      2) антиденелерге қайта скрининг және үйлесімділік сынамаларын жүргізу;

      3) қанның толық талдауы;

      4) коагуляция тестері;

      5) түзу антиглобулиндік тестті анықтау;

      6) креатиннің, несепнәрдің, электролиттердің деңгейі;

      7) қанды зарарсыздыққа тексеру;

      8) қандағы бос гемоглобин мен билирубинді анықтау;

      9) реакциядан кейін қанның алғашқы порциясын зерттеу.

      24. Реакцияны бастапқы зерттеуден кейін трансфузиология бөлімшесіне (кабинеті) зертханалық зерттеулер үшін мыналарды жіберу керек:

      1) антикоагулянты бар және жоқ қан үлгілерін реакция басталғаннан кейін 12 және 24 сағаттан соң;

      2) пациент несебінің 24 сағаттық порциясын.

      25. Трансфузиология бөлімшесінің (кабинетінің) қызметкерлері:

      1) кез келген қанның, оның компоненттерінің берілуін реакция себебі анықталғанша және қанды, оның компоненттері осы мезетте тағы да кімге құйылып жатқанын анықтағанша тоқтатуға;

      2) палатадағы немесе операциялық бөлімшедегі барлық құюды тоқтату, егер бір уақытта бірнеше құю жүргізіліп жатса, олар туралы ақпаратты мұқият тексеруге тиіс.

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

**Сәулеленген қан және оның компоненттерін пайдаланудың тәртібі және айғақтары**

      1. Қан қызметі ұйымдарында реципиенттердің белгілі санатарына қанды және оның компоненттерін құйған кезде "Трансфузиямен себептесетін трансплантант қожайынға қарсы ауруының" (бұдан әрі – ТС-ТҚҚА) алдын алу үшін сәулелеу әдістері жүзеге асырылады.

      2. Жасушалық қан компоненттері арнайы валидациялық жүйелерді (жабдықтарды) – гамма немесе рентген сәулелендіру көздерін пайдалана отырып сәулеленеді. Компонент бірлігін сәулелеу дозасы 25-50 Грэйді құрауы тиіс.

      3. ТС-ТҚҚА дамуы бойынша қауіп-қатер тобындағы пациенттерді емдеу үшін пайдаланылатын эритроциттер, тромбоциттер және гранулоциттер сәулеленуге жатады. Гемопоэздік дің жасушаларын және лимфоциттерді, ЖМП-ні, криопреципитатты немесе плазманы фракциялау өнімдерін сәулелемеген жөн.

      4. Барлық туыстық трансфузияларда (жақын немесе алыс туыстардың донациялары) пациент иммунокомпетенттік болғанда да қан компоненттерін сәулелеу керек. Пациент иммунокомпеттік болса да барлық HLA-іріктелген қан компоненттері сәулеленген болуы қажет.

      5. Эритроциттерді донациядан кейінгі алғашқы 5 күн ішінде сәулелеу керек және бұдан кейін олар ең көп дегенде келесі 10 күн бойы сақталуы тиіс. Егер пациентте (құрсаққа немесе неонаталды ауыстырып қан құйған жағдайда) гиперкалиемия қауіпі туындаса, сәулеленген эритроциттер сәулеленген кейінгі 24 сағат ішінде құйылады немесе жуылады.

      6. Тромбоциттер сақтаудың кез келген сәтінде сәулеленеді және бұдан соң донациядан кейінгі сақтаудың бастапқы мерзімі ақталғанға дейін сақталады.

      7. Барлық гранулоциттік қан компоненттері берілу алдында сәулеленіп, ең төменді шегеріммен құйылуы тиіс.

      8. Барлық сәулеленген қан компоненттері штрих-коды бар бекітілген этикеткамен таңбалануы тиіс.

      9. Құрсаққа құюға арналған сәулеленген қан компоненттерінің барлық дозалары сәулеленген болуы тиіс.

      10. Егер неонаталдық ауыстырып құюдан бұрын құрсаққа немесе туыстық (жақын немесе алыс туыстардың донациялары) қан құю орын алатын болса, қан және оның компоненттері міндетті түрде сәулеленеді. Құрсақтық трансфузияда және қанды ауыстырып құйған кезде қан және оның компоненттері сәулеленгеннен кейінгі 24 сағат ішінде және кез келген жағдайда донациядан кейін 5 күннен артық емес мерзімде құйылу керек.

      11. Мерзімнен бұрын туған немесе шала туған нәрестелерге құюды жасаған кезде болжамды босану күннен (жүктіліктің 40 аптасы) кейінгі 6 айға дейінгі мерзімде құйылатын кез келген қан компоненттері сәулеленген болуға тиісті алдағы құрсаққа құю жағдайларын немесе туыстық (жақын немесе алыс туыстардың донациялары) қан құю жағдайларын қоспағанда, эритроциттерді сәулелеу міндетті емес болып табылады. Кардиохирургиялық араласу кезінде Т-лимфоциттік иммундық тапшылық синдромының клиникалық және зертханалық белгілерін қоспағанда сәбилерге құйылатын эритроциттерді немесе тромбоциттерді сәулелеу қажет емес.

      12. Аллоиммундық тромбоцитопенияны емдеу үшін құрсаққа құйылатын тромбоциттер сәулеленуі тиіс және болжамды босану күннен (жүктіліктің 40 аптасы) кейінгі 6 айға дейінгі мерзімде құйылатын эритроциттер мен тромбоциттер де сәулелеуге жатады. Мерзімнен бұрын туған немесе шала туған нәрестелерге донациялар жақын немесе алыс туыстардан болған туыстық қан құю жағдайларын қоспағанда, тромбоциттер сәулелеуге жатпайды.

      13. Жалпы вирустық инфекцияларға шалдыққан, АИТВ антиденелеріне оң нәтижесі немесе ЖИТС бар нәрестелер мен балаларға жасушалық қан компоненттерін сәулелеу көрсетілмеген. Алайда бұл тұрақты бақылауда болу керек. Сондай-ақ, АИТВ антиденелеріне оң нәтижесі немесе ЖИТС бар ересектер үшін де жасушалық қан компоненттерін сәулелеу көрсетілмеген.

      14. Барлық күрделі Т-лимфоциттік иммундық тапшылық синдромдарында құйылатын жасушалық қан компоненттері сәулеленеді.

      15. Жіті лейкемия бар ересектер мен балалар үшін эритроциттер мен тромбоциттерді сәулелеу міндетті болып табылады.

      16. Аллогендік гемопоэздік дің жасушаларының барлық реципиенттері кондиционерлейтін химиятерапияның басынан бастап лимфоциттер 1\*109/л артық болғанша сәулеленген қан компоненттерін қабылдау тиіс. Егер созылмалы ТС-ТҚҚА орын алған болса немесе иммуносупрессивтік терапияны жалғастыру қажеттілігі туындаса, трансфузия кезінде сәулеленген қан компоненттерін ұдайы тағайындау керек.

      17. Болашақ аутологиялық реинфузияға арналған сүйек кемігін немесе перифериялық дің жасушаларын жинақтау алдындағы 7 күн ішінде пациенттерге қан компоненттерін құйған жағдайларда қан компоненттері әлеуетті түрде криоконсевілеуге төзімді, өмірге қабілетті аллогендік Т-лимфоциттері енуінің профилактикасы үшін сәулеленуі тиіс.

      18. Аутологиялық сүйек кемігін немесе перифериялық дің жасушаларын алмастыруға шалдыққан барлық 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.

      19. Ходжкин лимфасы бар барлық ересектер мен балаларға аурудың кез келген кезеңінде тек сәулеленген компоненттері тағайындалады.

      20. Пурин антогонистерін (fludorabine, cladribine, deoxycoformicin) қабылдайтын пациенттерге қанды құйған кезде ұдайы тек сәулеленген қан компоненттері тағайындалады. Пуриннің өзге антогонистерін (bendamustine мен clofarabine) пайдаланғанда қан компоненттерін сәулелеу ұсынылады, өйткені осы препараттарда әсер етудің ұқсас тетігі бар болып отыр. Сәулеленген қан компоненттерін alemtuzumab-терапиясынан (анти CD52) кейін пайдаланған жөн. Оларды rituximab (анти СD20) кейін пайдалану ұсынылмайды.

      21. Күрделі ісік, АИТВ инфекциялары, аутоиммундық аурулар немесе қомақты мүшелерді транспланттау (кондиционерлеу режимінде alemtuzumab (анти CD52) пайдалану жағдайларын қоспағанда) кезінде хирургиялық араласуға шалдығатын пациенттерге арналған қан компоненттерін сәулелеу міндетті емес.

      22. Жылқы (және/немесе alemtuzumab) глобулиніне қарағанда иммуносупрессивтік қоян антитимоцитарлық глобулинді (АТГ) қабылдайтын апластикалық анемиясы бар науқастарға қан құйылған кезде тек сәулеленген қан компоненттері тағайындалады.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау, құю қағидаларына 3-қосымша |

**Медициналық ұйымдарда реципиент қанына жүргізілетін иммундық**  
**гематологиялық зерттеулер жүргізу және оған қойылатын талаптар мен әдістер**  
**1. Иммундық гематологиялық зерттеулер әдістеріне қойылатын жалпы талаптар**

      1. Әлеуетті реципиент қанын зерттеу мынадай әдістерді пайдалану арқылы жүргізеді:

      1) топтардың гельдік серологиясы;

      2) моноканалды сұйық реагенттер.

      2. Агглютинация реакцияларын жазықтықтағы сұйық фазалық жүйелерде қойғанда нәтижені оқуды міндетті түрде микроскоппен қарау арқылы жүргізу қажет.

      3. Иммундық гематологиялық зерттеулерді жүргізетін зертханалар саны сапаны сыртқы бақылау жүйесіне қатысуы тиіс.

      4. Топтардың гельдік серологиясы әдісі донорлар және реципиенттер қанын қорытынды зерттеу кезінде референстік болып табылады.

**2. Иммундық гематологиялық зерттеулерді жүргізетін медициналық**  
**ұйымдар мен персоналға қойылатын талаптар**

      5. Реципиент қанын АВ0 және Резус жүйесі бойынша зерттеуді, аллоантиденелерді анықтауды, трансфузия алдындағы үйлесімділік тестілерін "Трансфузиология" түрі бойынша медициналық қызметке лицензиясы бар МҰ-да жүзеге асырылады.

      6. МҰ-ды трансфузиялық терапия, оның ішінде реципиенттер қанының иммундық гематологиялық зерттеулері және реципиент пен донордың жеке үйлесімділік сынамалары МҰ бірініші басшысының бұйрығына сәйкес жүргізіледі.

      7. Реципиенттер қанының иммундық гематологиялық зерттеуін "трансфузиология" мамандығы бойынша сертификаты бар маман немесе трансфузиология мәселелері бойынша біліктілікті арттырудан өткен "зертхана ісі" мамандығы бойынша сертификаты бар маман жүргізеді. Бірінші зерттеуді "трансфузиология" мамандығы бойынша сертификатсыз жоғары медициналық білімі бар маман (емдеуші немесе кезекші дәрігер) жүргізуі мүмкін.

      8. Қан қызметі ұйымдарының иммундық гематологиялық бөлімдері ұйымдастырушылық-әдістемелік басшылық етуді, аллоантиденелердің ерекшелігін анықтау, қан тобының күрделі нұсқаларын анықтау мәселелері бойынша консультация береді, сенсабилизацияланған пациенттерге қанның жеке іріктеуді жүргізеді.

**3. Иммундық гематологиялық зерттеулерге дайындау кезінде**  
**преаналитикалық кезеңге қойылатын талаптар**

      9. Иммундық гематологиялық зерттеулерді жүргізу кезінде зертханалық зерттеулердің сапасын қамтамасыз ету үшін қанды алу, жеткізу және сақтау шарттарын есепке алу керек.

      10. Сарысу және плазма арасындағы айырмашылықты есепке алу қажет. Жасушаларды бөлгеннен кейін қалатын (антикоагулянтпен алынған) қанның сұйық бөлігі плазма деп аталады. Ұюдан кейін және құрамында фибриногені жоқ тұнба үстіндегі (антикоагулянтсыз алынған) сұйықтық сарысу деп аталады.

      11. Сарысу мен плазма арасындағы айырмашылық қан жинақталатын пробиркаға байланысты болады. Иммундық гематологиялық зерттеу үшін плазманы немесе сарысуды таңдау пайдаланылатын зерттеу әдістеріне байланысты болады.

      12. 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 туындатуы мүмкін:

      13. Талдауға жолдамада мынадай мәліметтер болуы тиіс:

      1) реципиенттің тегі, аты, әкесінің аты, 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.

      14. Үлгі салынған пробирканы таңбалау толық аты (тегі, аты, әкесінің аты), туған күні, орналасқан орны (бөлімше), қан үлгісін алу күні көрсетілуі тиіс.

      15. Дұрыс белгілемеу немесе жолдама мен пробирка маркасының деректері сәйкес келмеген жағдайда зертхана бұл үлгіні зерттеу жүргізу үшін қабылдамауы мүмкін.

      16. Қанды иммундық гематологиялық зерттеулерге алу мынадай ережелерге сәйкес келуі тиіс:

      1) венозды қанды алуды жауапты медициналық қызметкер жүргізеді:

      2) егер реципиент көктамырішілік құюды қабылдаса, зерттеуге арналған қан үлгісі қарсы жақтағы көктамырдан алынады;

      3) иммундық гематологиялық зерттеулер үшін кейбір жағдайларда қылтамыр қанын пайдалануға жол беріледі, қанды дәл зерттеу алдында зертханашы алады.

      17. Қан үлгілерін зертханаға тасымалдауды тежеуді болдырмау керек. Қан үлгісін сақтаудың температуралық режимі +20С+80С.

      Қан үлгісін сақтау мерзімі:

      1) сақтау шарттары сақталғанда иммундық гематологиялық зерттеулерді жүргізуге дейінгі қан үлгісі - 2 тәуліктен артық емес;

      2) жеке үйлесімділікті анықтауды қоспағанда, иммундық гематологиялық зерттеулер жүргізілгеннен кейін қан үлгісі - кемінде 2 тәулік;

      3) 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. Реципиенттер қанын зерттеуге қойылатын талаптар**

      18. Стационарға түскен кезде қан тобын АВ0 және резус-тиістілік жүйесі бойынша анықтауды емдеуші дәрігер жүргізеді. Реципиент қанының топтық және резус тиістілігін растауды, тұрақты емес антиэритроциттік антиденердің скринингін растауды "трансфузиология" мамандығы бойынша сертификаты бар маман немесе трансфузиология мәселелері бойынша біліктілікті арттырудан өткен "зертхана ісі" мамандығы бойынша сертификаты бар маман жүргізеді.

      19. Топтық тиістілікті бірінші анықтауды емдеуші дәрігер клиникалық бөлімшеде жүргізеді.

      20. Топтық және резус тиістілікті растау, тұрақты емес антиэритроциттік антиденердің скринингі трансфузиология бөлімшесінде (кабинетінде) орталықтандырылып жүргізіледі. Жеке үйлесімдікке сынамалар қоюды трансфузиология бөлімшесінде (кабинетінде) орталықтандырылып жүргізуге жол беріледі.

      21. Әлеуетті реципиенттің АВ0 жүйесі бойынша топтық тиістілігін растайтын зерттеуді эритроциттер мен антиденелердің топтық антигендерін міндетті анықтау арқылы айқас әдісімен жүргізеді. Топтық тиістіліктің айқас әдісін жүргізу үшін О, А1 және В стандартты эритроциттері пайдаланылады.

      22. Топтық және резус тиістілік бойынша қорытынды бастапқы және қайталама зерттеулер негізінде жасалады. Расталған жауап бастапқы және қайталама зерттеулердің нәтижесі сәйкес келгенде ғана беріледі. Егер нәтижелері сәйкес келмесе - реципиенттің жаңадан дайындалған қан үлгісіне бастапқы және қайталама зерттеуді жүргізеді. Кез келген ауытқулар қан құйылғанға дейін анықталып, шешілуі тиіс.

      23. Қан үлгісін зерттеудің нәтижесі алдағы зерттеулер болған кезде, ондағы жазбалармен салыстырылады. Алдағы жазбаларды клиникалық маңызы бар бұрын болған антиденелердің, тестілеудегі қиындықтардың бар болуына, трансфузия кезіндегі жанама реакцияларға қаралады.

      24. Реципиент қанын қорытынды зерттеу мынадай көрсеткіштер бойынша жүргізіледі:

      1) АВ0 жүйесінің қан тобын қосарлы (айқас) реакциямен анықтау;

      2) резус жүйесінің D антигенін анықтау (ол болмаған жағдайда - реципиент теріс резусты болып есептеледі);

      3) тікелей емес антиглобулиндік тестіде антиэритроциттік аллоантиденелерді анықтау әр жоспарланып отырған немесе болжамды трансфузия алдында жүргізіледі.

      25. Реципиенттерде Резус жүйесінің D антигені анти-D реагенттері арқылы жалған оң нәтижелерді болдырмау үшін тиісті бақылауды жүргізе отырып мынадай әдістердің көмегімен анықталады: жазықтық үстінде агглютинация әдісі немесе құрамында анти-D lgM антиденелері (анти-D супер моноклоны) моноклоналды реактивтерді пайдалану арқылы гельдік әдіс; анти-D сарысуын немесе тікелей емес антиглобулиндік тестідегі анти-D lgG антиденелерін немесе пробиркалық тестідегі желатинмен коаглютинация реакциясын пайдалана отырып моноклоналды реагентті қолдану.

      26. Бәсең антигендер немесе D антигені нұсқаларының бар болуын анықтау тестілері реципиенттер үшін жүргізілмейді.

      27. Реципиенттің резус тиістілігі анықталмаған жағдайда жеке үйлесімділік сынамалары міндетті түрде жүргізілген соң D теріс қанды резус-тиістілік анықталғанға дейін құяды.

      28. Реципиент қанының Kell-тиістілігін анықтау қажет болған жағдайда анти-К моноканалды реагенттерін пайдалана отырып жүргізіледі. Зерттеу жүргізу тәртібі донорларға өткізетін түріне ұқсас болып келеді.

      29. Тұрақты емес антиэритроциттік антиденелердің скринингі гемокомпоненттердің барлық әлеуетті реципиенттері (қанның топтық және резус тиістілігіне қарамастан) үшін міндетті болып табылады. Тұрақты емес антиэритроциттік антиденелер иммундық гематологиялық зерттеудің әртүрлі кезеңінде - АВ0 жүйесінің қан топтарын айқас анықтауда, жеке үйлесімдік сынамаларын қоюда, антиденелер скринингіне реципиентте анықталуы мүмкін. Реципиентте антиэритроциттік антиденелер анықталған жағдайда, олардың қан қызметі ұйымдарында зерттелетін ерекшелігі айқындалуы тиіс.

      30. Бастапқы скринингімен анықталған антиденелердің ерекшелігін белгілеу үшін кемінде 10 үлгіні қамтитын эритроциттер панелін пайдалану керек. Стандартты эритроциттер панелі клиникалық маңыздылығы бар негізгі: моноспецификалық және анти-D, -С, -С W,-с, -Е, -е, -К, -к, -Fуа, - Fуb, -Jкa,–Jкb, S, -s, (-М, - Lea -P1) полиспецификалық антинелердің ерекшелігін анықтауға мүмкіндік беретін фенотиптердің үйлесуінен тұруы тиіс.

      31. Ерекшелікті белгілеген кезде антиденелер анықталған тұлғаның сарысуындағы эритроциттерге кеңейтілген типтеу жүргізу ұсынылады.

      32. 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 эритроциттерді пайдалану қажет.

      33. Эритроциттер антигендеріне антиденелер анықталғанда медициналық картаға көшірілетін зерттеу нәтижесі жазылады, бұл ретте гемотрансфузиялық терапияны жүргізу қажет болған жағдайда қанды жеке іріктеуді антиглобулиндік тестіні пайдалану арқылы жүргізетінін міндетті түрде көрсетеді. Нәтиже бланкінің көшірмесі реципиентте қалады және келесі емдеуге жатқызылғанда көрсетіледі.

      34. Реципиентте эритроциттер антигеніне клиникалық маңыздылығы бар антиденелерді бір рет анықталса, одан арғы барлық трансфузиялар келесі анықтауда олар болмаса да ерекшелігін есепке ала отырып жүргізілуі тиіс.

      35. Тұрақты емес антиденелері бар реципиенттер үшін донорлардың қан тобын іріктеу қан қызметі ұйымдарында жүргізіледі.

      36. Іріктеуді жүргізген кезде құюға арналған донор эритроциттерінде реципиент антиденелерімен аттас болып келетін антигендер болмауы керек. Егер донор қанының типтелген үлгілері жоқ болса, іріктеу үшін донорлардың тікелей емес антиглобулиндік тестінде үйлесетін қан үлгілері пайдаланады. Құю үшін (зертханалық зерттеу клиникалық маңыздылығы бар антиденелері анықталмаған жағдайда) реципиент сарысуымен бөлме температурасында өзара әрекеттесетін антиглобулиндік тестіде теріс нәтиже берген үлгілерді іріктеуге болады.

      37. Жеке үйлесімділік сынамалары төмендегі көрсеткіштер бойынша жүргізіледі:

      1) донордың топтық тиістілігін анықтау;

      2) реципиенттің топтық тиістілігін анықтау;

      3) топтық үйлесімділік тестілері (толық антиденелер);

      4) резус тиістілік тестілері (толық емес антиденелер).

      38. Реципиенттер А2 және анти-А1 антиденелерге ие болғанда трансфузия үшін мыналарды пайдаланады:

      1) А2 қан тобындағы реципиенттер үшін - А2(ІІ) қан тобындағы эритроциттер немесе О (І) жуылған эритроциттер;

      2) А2В (ІV) тобындағы реципиенттер үшін - А2В(ІV) қан тобындағы эритроциттер немесе В(ІІІ), О (І) жуылған эритроциттер.

      39. Тікелей антиглобулиндік тестін қойғанда оң реакцияны тудырушылар:

      1) аутоиммундық гемолиздік анемия, (+370С) 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 (метилдопа);

      8) кейбір дәрілік заттар – аминосалицил қышқылы, антигистаминдік препараттар, хлорланған көмір инсектицидтер, ибупрофен, инсулин, фанацетин, сульфанамидтер, тетрациклин.

**5. Трансфузия алдындағы тесттілерді жүргізуге қойылатын талаптар**

      40. Шұғыл жағдайларды қоспағанда, жеке үйлесімділік сынамаларын қойған кезде донор мен реципиент қанының үйлесімділігіне барлық тестілер жүргізілуі керек. Әдістер АВ0-үйлеспеушілігін және клиникалық маңыздылығы бар антиденелерді (антиглобулиндік әдіс пен оған ұқсас әдістерді пайдаланған дұрыс) анықтауы тиіс. Трансфузия алдындағы барлық бақылау зерттеулері антидене ерекшелігін анықтауды қоспағанда МҰ-да трансфузия алдында кемінде 48 сағат бұрын пациенттің дайындалған жаңадан алынған қан үлгісіне жүргізіледі.

      41. Қан тобы мен резус тиістілікті бақылау.

      Қан құю алдында дәрігер донор мен реципиенттің АВ0- және резус тиістілігін қайта анықтайды, медициналық картадағы нәтиже жазбалары мен донор қанының контейнерде жазылған тобын салыстырады.

      42. АВ0-тиістілікті анықтау немесе үйлесімділік тестілерде пайдаланылатын донор эритроциттері пластикатты қаптың түтік сегментінен немесе донорлық қанмен алғаш толтырылған жүйеден алынады.

      43. Үйлесімділікке суықтық сынама.

      Қан құюдың дәл алдында дәрігер реципиент сарысуы мен донор эритроциттері арасындағы үйлесіділікке +150С+250С температурада 5 минут бойы жүргізілетін АВ0-үйлесімділігін нақты айқындайтын (жылытусыз жазықтықта, гельдегі агглютинация) суықтық сынама орындалуы тиіс.

      44. Үйлесімділікке жылулық сынама.

      Қан құюдың дәл алдында дәрігер реципиент сарысуы мен донор эритроциттері арасындағы үйлесімділікке антиглобулиндік тестіні (сарысу, плазма), желатинмен (сарысу) конглютинацияны, 33% полиглюкинді (сарысу, плазма) қамтитын әдістерді пайдалана отырып, жылулық сынама орындалуы тиіс.

      45. Сенсабилизацияланған реципиенттерге үйлесімділік сынамаларды қоюды қан қызметі ұйымының иммундық гематологиялық зертхана жағдайында орындау керек. Мұндайда антиглобулиндік тестті қамтитын үйлесімділік тестілерінде клиникалық маңыздылығы бар антиденелерді анықтайтын сезімтал тестілер қолданылады.

**6. Донор қанына жеке іріктеу жүргізуге қойылатын талаптар**

      46. Трансфузия алдындағы тестілерді жеке іріктеу бағдарламасы бойынша қан қызметі ұйымының зертханасында орындаған жағдайда медициналық картаға жапсырылатын "Жеке іріктеу" бланкісі толтырылады.

      47. Жеке іріктеу жүргізілетін айғақтар:

      1) трансфузиялық немесе акушерлік ауыр анамнез (бұрын болған гемотрансфузиялар, сарыауру 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) гемолиздік ауру белгілері бар нәрестелер;

      7) Қанды жеке іріктеуді фенотиптелген донорлар арасында реципиент антиденесінің ерекшелігін есепке ала отырып жүргізеді. Гемолиздік ауру белгілері бар балаларға трансфузия жүргізгенде, сондай-ақ ересектерге көп реттік трансфузия қажеттілігі туындағанда қанды жеке іріктеуді донор мен реципиенттің антиденелері және эритроциттер антигенінің фенотипінің ерекшелігін есепке ала отырып жүргізеді.

**7. Шұғыл қан құю кезінде иммундық гематологиялық зертеулерді жүргізуге қойылатын талаптар**

      48. Шұғыл жағдайда реципиенттерді иммундық гематологиялық зерттеу кезінде қан компоненттерін құятын кезекші медициналық персонал:

      1) АВ0 жүйесінің қан тобын және резус тиістілікті анықтауға;

      2) жеке үйлесімділік сынамаларын жүргізуге тиіс.

      49. Шұғыл трансфузия алдында тұрақты емес антиденелер скринингі өткізілмейді, құюдан кейін реципиент трансфузия алдындағы қан үлгісінде ретроспективалық түрде жүргізілуі тиіс.

**8. Трансфузиядан кейінгі гемолиздік асқынуға күдіктену**  
**кезіндегі дәрігердің тактикасына қойылатын талаптар**

      50. Реципиентте трансфузиядан кейінгі гемолиздік асқыну (ТКГА) белгілері байқалған кезде дәрігер Қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау, құю қағидаларына 1-қосымшада баяндалған ұсынымдарға қосымша ретінде 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) АВ0 және резус фактор тиістілігін соңғы зерттеу және алдағы үлгіні дұрыс түсіндірудің дұрыстығын тексеру, айырмашылықтар анықталса, асқынуды емдеуге дереу кірісу керек.

      51. 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 зерханасына жіберіледі.

      52. Трансфузиядан кейінгі гемолиздік асқыну (ТКГА) диагнозы расталған кездегі зертханалық нәтижелер:

      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.

      53. Қан қызметі ұйымының иммундық гематологиялық зертханасында мынадай әрекеттер орындалуы тиіс:

      1) трансфузиядан кейінгі сарысу үлгісін гемолиз боялуына көзбен бағалау;

      2) реципиенттің және донордың АВ0, Rh, Кell-тиістілігін анықтау (трансфузия алдындағы және трансфузиядан кейінгі қан үлгілері);

      3) үйлесімділік сынамаларын жүргізу;

      4) аллоантиденелер скринингі;

      5) аллоантиденелерді табылған жағдайда идентификациялау;

      6) трансфузиядан кейінгі үлгіде ТАГТ жүргізу;

      7) элюатадағы аллоантиденелерді зерттеу;

      8) қажет болған жағдайда донор қанын жеке іріктеуді жүргізу.

      54. Трансфузиядан кейінгі алынған үлгідегі оң ТАГТ эритроцттердегі адсорбацияланған антиденелер 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 типтелген эритроциттердің панелімен зерттеу керек.

      Кейінге қалдырылған ТКГА-ға күдіктенген жағдайда ТАГТ-ті реципиент эритроцттерімен жүргізу керек.

**9. Топтық және резус тиістілікті анықтауға арналған anti-A,**  
**anti-B, anti-AB, anti-D (RH1) Fast M моноканалды реагенттерді**  
**сақтауға және пайдалануға қойылатын талаптар**

      55. Топтық және резус тиістілікті моноканалды реагенттер арқылы зерттеуде дайындаушы зауыттың пайдалану жөніндегі нұсқаулықтарында баяндалған талаптарды қатаң орындау қажет.

      56. Топтық тиістілікті анықтауға арналған реагенттің жұмысы агглютинация қағидаттарына негізделеді. Адам қанының А, В, АВ антигендері бар эритроциттері оң реакция ретінде жіктелетін агглютинаттарды жасай отырып, ерекше антигенмен байланысып отырады. Егер антиген жоқ болса, агглютинаттар да жоқ болады және реакция теріс болып есептеледі.

      57. Резус тиістілікті анықтауға арналған реагенттің жұмысы агглютинация қағидаттарына негізделеді. Адам қанының D (RH1) антигендері бар эритроциттері оң реакция ретінде жіктелетін агглютинаттарды жасай отырып, ерекше антигенмен байланысып отырады және қан (D+) резус оң болып есептеледі. Егер антиген жоқ болса, агглютинаттар пайда болмайды және қан резус теріс (D-) болып есептеледі.

      58. Тестіні қоршаған ортаның +150С+250С температурасында жүргізеді.

      59. Тестілеуге дейін қанды +20С+80С температурада 48 сағатқа дейін сақтауға болады. Гемолиздің көзге көрінетін белгілері бар қан үлгісі зерттеуге жіберілмейді.

      60. Реагенттерді +20С+80С температурада сақтап, қаптамада көрсетілген мерзімге дейін (дайындаушы зауыттың ерекше талаптарында көрсетілген жағдайлардан басқа) пайдалану керек.

**10. Топтардың гельдік серология әдісі**

      61. Топтық және резус тиістілікті топтардың гельдік серологиясы әдісімен зерттеуде дайындаушы зауыттың пайдалану жөніндегі нұсқаулықтарында баяндалған талаптарды қатаң орындау қажет.

      62. Орындалатын тестілер диапазонына эритроциттердің фенотипін анықтау (антигендердің әлсіз нұсқаларын қоса алғанда), антиглобулиндік тест, скрининг және антиденелердің ұқсастығы, үйлесімділікке тестілерді қамтиды.

      63. Әдіс эритроциттердің агарлық гельде агглютинациясына негізделген, гемагглютинация реакцияларын стандарттауға және дұрыс нәтижелерді алуға мүмкіндік береді.

      64. Гельдік технология эритроциттердің центрифугалау кезіндегі бөлінуін көздейді, бұл кезде агглютинацияланбаған эритроциттер гель арқылы өтеді және пробирканың түбіне тұнады (теріс нәтиже), осы уақытта агглютинацияланған эритроциттер үстіңгі бетте немесе гельдің қалың жерінде тоқтап тұрады (оң нәтиже).

**11. Қан тобын, резус тиістілікті анықтау және жеке**  
**үйлесімділікке сынамалар жүргізу кезіндегі қателесу себептері**  
**және олардың алдын алу шаралары**

      65. Қан тобын, резус тиістілікті анықтауда және жеке үйлесімділік сынамаларын жүргізудегі қателіктер зерттеу техникасын бұзған кезде немесе қиын анықталатын қан топтары жағдайларында пайда болады.

      66. Жиі туындайтын техникалық қателіктерге мыналар жатады:

      1) реагенттерді орналастырудың қате тәртібі. Әрбір жеке алынған реагентте нәтижені дұрыс бағалау кезінде егер реагенттерді штативте немесе пластинада орналастыру тәртібі бұзылса, қан тобы және резус-тиістілігі туралы дұрыс емес қорытынды жасауға болады. Әрбір қан тобын анықтау кезінде реагенттердің орналасуын тексерген жөн, сондай-ақ олардың сапасын көзбен көріп бағалау, көмескіленген, ішінара кеуіп қалған реагенттерді, жарамдылық мерзімі өткен реагенттерді пайдаланудан алып тастау керек.

      2) қан тобын анықтауды +150С-тан төмен емес температура кезінде жасайды, себебі зерттелуші қанның құрамында төменгі температура кезінде эритроциттердің ерекше емес желімделіп қалуын тудыратын суық агглютининдер болуы мүмкін. "Монетті бағандардың" пайда болуы агглютинация көрінісін жасауы мүмкін. Эритроциттердің ерекше емес ұйысуы, әдетте, бір-екі тамшы физиологиялық ерітінді қосқаннан және пластинаны шайқағаннан кейін ыдырайды. Жоғары температурада агглютининдер белсенділігін жоғалтады, сондықтан қан тобын анықтауды +250С-тан жоғары емес температура кезінде жүргізеді.

      3) аглютинация реакциясы үшін эритроциттер мен тестілік реагенттердің оңтайлы арақатынасы – гемагглютинациялаушы сарысуларды пайдалану кезінде 1:10, пайдалану кезінде 2-3:10. Эритроциттердің елеулі артық болуы кезінде агглютинация байқалмауы мүмкін, әсіресе эритроциттердің агглютинациялық қасиеттері төмендеген жағдайда – А2 кіші топ бөлігі. Эритроциттер санының жеткіліксіздігі кезінде агглютинация жай пайда болады, бұл да нәтижелерді дұрыс пайымдамауға әкеледі.

      4) эритроциттердің агглютинациясы алғашқы 10 секунд ішінде пайда болады, алайда реакция барысында бақылауды, әсіресе агглюцинация пайда болған тамшыларда 5 минуттан кем емес уақыт жүргізген жөн. Бұл баяу агглюцинациямен сипатталатын А2 әлсіз антигенты анықтауға мүмкіндік береді.

      67. Қиын анықталатын қан топтары жағдайлары:

      1) бәсен агглютинация. А (ІІ) және АВ (ІV) топтары эритроциттерінің құрамындағы А антигені екі нұсқада (А1 және А2 топ бөліктері) берілуі мүмкін. А1 эритроциттері А2 эритроциттерінен анти-А антиденелерге қатысты төмен агглюцинациялық қасиетімен ерекшеленеді. Қан тобы бөліктерінің клиникалық трансфузиологияда маңызы жоқ, сондықтан эритроциттерді құю кезінде оларды есепке алмайды. А2 антигені бар адамдарға А1 эритроциттерін құюға болады. Альфа 1 және альфа 2 экстрагглютининдері бар реципиенттер ерекшеленеді. Бұл антиденелер құюдан кейінгі асқынуларды болдырмайды, алайда өздерін сынамада жеке үлесімділікке білдіреді;

      2) эритроциттердің ерекше емес агглютинциясы. Бұл туралы эритроциттердің АВ (ІV) қоса алғанда, барлық топтардың сарысуларымен агглютинациялану қабілетінің негізінде пайымдайды. Ерекше емес агглютинация, эритроциттердегі аутоантиденелердің адсорбациясы бірге жүретін аутоиммунды аурулар кезінде, эритроциттері анасының аллоантиделерімен аса жүктелген нәрестелердің гемолиздік ауруларында байқалады. Ерекше емес агглютинацияны ерекше агглютинациядан айыру қиын. Сондықтан анти-А, анти-В, анти-АВ, анти-Д реагенттері бар эритроциттер агглютинациясы болғанда АВ (ІV) стандартты сарысуымен және 0,9%-дық хлорлы натрийдің изотониялық ерітіндісімен сынама жүргізу қажет. Бұлай істемеген жағдайда реципиент АВ (ІV) резус-оң тобына қате жатқызылуы мүмкін, ал бұл донордың дұрыс таңдалмауына әкеледі. Егер эритроциттердің ерекше емес агглютинациясынан реципиенттің қан тобын анықтау мүмкін болмаса, қанның топтық тиесілігі туралы қорытынды берілмейді, қанның үлгісін мамандандырылған зертханаға жібереді, ал онда антиген құрылымы бойынша іріктеу жасалады;

      3) қан химераларының, яғни қан арнасында эритроциттердің қан тобы және өзге антигендер бойынша бір-бірінен өзгеше екі популяциясының бір уақытта бар болуы. Трансфузиялық химералар О(І) тобының эритроциттік массасын немесе жүзгінін өзге топтың реципиенттеріне бірнеше рет құю нәтижесінде пайда болады. Нағыз химералар гетерозиготты егіздерде, сондай-ақ аллогенді сүйек кемігін ауыстырып қондырудан кейін кездеседі.

**12. Нәрестелерге құю үшін эритроциттерді АВ0 жүйесі бойынша іріктеп алу**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Ана | Бала | Құйылатын орта | | |
| Жаңа алынған консервіленген донор қаны | Эритроциттік масса немесе жүзінді | Жаңа мұздатылған немесе нативтік плазма |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| О (I) | О (I) | О (I) | О (I) | Кез келген |
| А (II) | А (II) | А (II) | А (II),  О (I) | А (II),  АВ (IV) |
| B (III) | B (III) | B (III) | B (II),  О (I) | B (III),  АВ (IV) |
| АВ (IV) | А (II) | А (II) | А (II),  О (I) | А (II),  АВ (IV) |
| АВ (IV) | B (III) | B (III) | B (III),  О (I) | B (III),  АВ (IV) |
| АВ (IV) | АВ (IV) | АВ (IV) | Кез келген | АВ (IV) |
| О (I) | А (II) | О (I) | О (I) | А (II),  АВ (IV) |
| О (I) | B (III) | О (I) | О (I) | B (III),  АВ (IV) |
| А (II) | B (III) | - | О (I) | B (III),  АВ (IV) |
| B (III) | А (II) | - | О (I) | А (II),  АВ (IV) |
| А (II) | АВ (IV) | - | А (II),  О (I) | АВ (IV) |
| B (III) | АВ (IV) | - | B (III),  О (I) | АВ (IV) |
| А (II) | О (I) | О (I) | О (I) | Кез келген |
| B (III) | О (I) | О (I) | О (I) | Кез келген |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау, құю қағидаларына 4-қосымша |

**ДОНОРЛЫҚ ҚАН КОМПОНЕНТТЕРІН ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) ПРЕПАРАТТАРЫН ҚҰЮҒА АҚПАРАТТАНДЫРЫЛҒАН ЕРІКТІ КЕЛІСУ/БАС ТАРТУ**

      Донорлық қан компоненттерін және (немесе) препараттарын құюға осы ақпараттандырылған келісу/бас тарту "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы кодексінің 91-бабының 3, 4-тармақтарына сәйкес әзірленді

      1. Маған, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (пациенттің Т.А.Ә. өз қолымен жазылады)

      денсаулығымның жағдайы және донорлық қан компоненттерін және (немесе) препараттарын құюға айғақтар түсіндірілді.

      2. Мен донорлық қан компоненттерін және (немесе) препараттарын құюға келісім беремін/бас тартамын (қажетті сөздің астын сызыңыз).

      3. Осы келісу/бас тарту (қажетті сөздің астын сызыңыз) мыналарға (таңдаңыз) қолданылады:

      1) емдеуге жатқызу мерзімі ішінде қан компоненттерін және (немесе) препараттарын құюдың барлық жағдайлары;

      2) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (жоспарланып отырған құюдың күні көрсетіледі)

      күні бойы қан компоненттерін және (немесе) препараттарын құю.

      4. Маған қан компоненттерін және (немесе) препараттарын құю салдары вирустық және бактериялық инфекцияны жұқтыру), сондай-ақ бас тартудың барлық болжалды (реакциялар, асқынулар, оның ішінде өмір үшін қауіпті) салдары түсіндірілді.

      5. Мен кез келген сұрақтарды қою мүмкіндігіне ие болдым және барлық сұрақтарға толық жауап алдым.

      6. Мен жоғарыда жазылғандарды оқығанымды және түсінгенімді өз

      қолыммен растаймын \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (пациент "таныстым" деген сөзді өз қолымен жазады)

      7. Құюдан бас тартқан жағдайда \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (қан компоненті және (немесе) препараты көрсетіледі)

      құюдан бас тартқандықтан өміріме тікелей қауіп төнген жағдайда бас тарту туралы шешімім:

      - өзгертілуі мүмкін,

      - өзгертілмейді (қажетті сөздің астын сызыңыз).

      8. Егер мен шешім қабылдай алмайтындай күйде болсам (ес-түссіз

      жатқанда), өміріме тікелей қауіп төнген жағдайда қан құюды жүргізу

      туралы шешімді дәрігерлер комиссиясы немесе заңды өкілдер қабылдай

      алады \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (шешімді кім қабылдайтынын көрсетіңіз – комиссия немесе тегі

      мен байланыс ақпараты көрсетілген заңды өкіл)

      8-тармақ 7-тармақта оң жауап берілген жағдайда толтырылады.

      Пациенттің қолы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Пациентті ақпараттандырған дәрігердің қолы және Т.А.Ә. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      9. Пациент қан компоненттерін және (немесе) препараттарын құю жөніндегі келісім беру/бас тарту шешімін қабылдай алмайтындай күйде болғанда, келісімге/бас тартуға оның заңды өкіл қол қоя алады.

      Заңды өкілдің қолы және Т.А.Ә. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Заңды өкілді ақпараттандырған дәрігердің қолы және Т.А.Ә. \_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      10. Заңды өкіл болмаған жағдайда қан компоненттерін және (немесе) препараттарын құю туралы шешімді құрамында кемінде 3 адам бар дәрігерлер комиссиясы қабылдайды. Комиссия шешімінің қолданылу мерзімі 1 тәуліктен аспайды немесе пациенттің заңды өкілі келгенге дейін немесе пациенттің қан компоненттерін және (немесе) препараттарын құю туралы шешімді өздігімен қабылдай алғанға дейін.

      Т.А.Ә., комиссия дәрігерінің қолы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Т.А.Ә., комиссия дәрігерінің қолы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Т.А.Ә., комиссия дәрігерінің қолы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Ескертпе: пациент (немесе оның заңды өкілі) донорлық қан компоненттерін және (немесе) препараттарын құюдан бас тартқан жағдайда ақпараттандырылған ерікті бас тарту парағына емдеуші дәрігер және бөлім меңгерушісі қол қояды.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау, құю қағидаларына 5-қосымша |

      Нысан

**"Трансфузия алдындағы эпикриз" медициналық картасы**

      Пациент \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ МК № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ бөлімшесі

      салмағы \_\_\_\_\_\_\_\_ кг

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | |  | | Қан компоненттері мен препараттарын құюға келісімі бар | | |
| **Сырқатнамадағы трансфузиялық анамнез:** | | | |
| |  | | --- | |  | | бұрын трансфузия жүргізілген жоқ | |  | | --- | |  | | трансфузиялық анамнез ерекшеліксіз |
| |  | | --- | |  | | трансфузиядан кейінгі асқынулар орын алған, қандай екенін көрсетіңіз \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| **Әйелдер үшін акушерлік анамнез:** | | | |
| |  | | --- | |  | | ерекшеліксіз | |  | | --- | |  | | өлі туылғандық, аборт пен ерте мерзімдегі бала түсігін қоса алғанда, көп ретік (5 рет және одан артық) жүктілік |
| **Иммуногематологиялық ерекшеліктер:** | | | |
| |  | | --- | |  | | анықталған жоқ | |  | | --- | |  | | антигендердің варианттық формалары немесе экстраагглютининдер анықталды |
| |  | | --- | |  | | иммундық антиэритроциттік антиденелер (белгілі болса, ерекшелігін көрсетіңіз) анықталды \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| |  | | --- | |  | | антиэритроциттік антиденелер зерттелген жоқ | | |
| **Құрамында эритроциттер бар қан компоненттері (ҚЭҚК), ҚЖТ, ҚСО үшін АЙҒАҚТАР**  **20\_\_\_жылғы "\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ уақыты\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | |
| Консервіленген эритроциттердің бір дозасы ересектердегі гемоглобинді шамамен 10 г/л көтереді | | | |
| |  | | --- | |  | | жіті анемия, гемоглобин \_\_\_\_\_\_ г/л | | |
| |  | | --- | |  | | созылмалы компенсанцияланған анемия, гемоглобин \_\_\_\_ г/л, клиникалық мәліметтер: айқын бәсендікке шағымы, ДҚЖ \_\_\_\_\_\_, Ps\_\_\_\_\_\_\_, АҚҚ\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| |  | | --- | |  | | анемия кезінде О2 жеткізілуінің төмендеуі, Hb \_\_\_\_г/л, РаО2 \_\_\_\_мм сын. бағ., РvО2\_\_\_\_\_мм сын. бағ. | | |
| **Есептік дозасы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | |
| ЖМП/криопреципитат үшін АЙҒАҚТАРЫ: соңғы коагулограмма деректері:  *(коагулограмманың бір өзгертілген көрсеткіші немесе ВСК кемінде 30 минут жеткілікті)* | | | |
| **ПТИ \_\_\_\_\_\_\_\_%, ХНҚ \_\_\_\_\_\_\_\_, ТУАС \_\_\_\_\_\_\_\_\_, Фибриноген \_\_\_\_\_\_\_г/л, АТIII\_\_\_\_\_** | | | |
| **Плазманың гепаринге толеранттығы\_\_\_\_\_\_\_\_, ВСК \_\_\_\_\_\_\_ мин,**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **20\_\_\_жылғы "\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_уақыты\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ талдау** | | | |
| |  | | --- | |  | | коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығы | | |
| |  | | --- | |  | | плазмалық антикоагулянттардың тапшылығы | | |
| |  | | --- | |  | | плазма алмастыру | | |
| **Есептік дозасы** *(12-20мл/кг)* **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | |
| ТК АЙҒАҚТАРЫ: **тромбоциттердің соңғы саны \_\_\_\_\_\_\_\_ \*10**9**/л 20\_\_\_жылғы "\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_уақыты\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ талдау** | | | |
| |  | | --- | |  | | Тромбоцитопения 20\*109/л аз, геморрагиялық тромбоципениялық синдром | | |
| |  | | --- | |  | | Тромбоцитопения 10\*109/л аз, геморрагиялық синдромсыз | | |
| |  | | --- | |  | | Тромбоцитопения 50\*109/л аз, хирургиялық операция | | |
| |  | | --- | |  | | Тромбоцитопения 100\*109/л аз, нейрохирургиялық операция | | |
| |  | | --- | |  | | Тромбоцитопатия, геморрагиялық синдром. | | |
| **Есептік дозасы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | |
| **Альбумин үшін АЙҒАҚТАРЫ:** | | | |
| Гипопртеинемия/гипоальбуминемия\_\_\_\_\_\_\_\_\_г/л, **20\_\_\_жылғы** "\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**уақыты**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ талдау | | | |
| Трансфузияға айғақтарды негіздеген дәрігердің Т.А.Ә.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| Дәрігердің қолы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| Уақыты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ күні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| **ТРАНСФУЗИЯ АЙҒАҚТАРЫ тексерілді, растаймын**  Бөлімше меңгерушісі\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Қолы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК