

Қанды, оның компоненттерін дайындау, қайта өндіреу, сапасын бақылау, сақтау, өткізу номенклатураларын, қағидаларын, сондай-ақ қанды, оның компоненттерін құю қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 қазандығы № ҚР ДСМ - 140/2020 бүйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 22 қазанда № 21478 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 7-бабының 84) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Мыналар:

1) осы бүйрыққа 1-қосымшаға сәйкес қанның, оның компоненттерінің номенклатурасы;

2) осы бүйрыққа 2-қосымшаға сәйкес қанды, оның компоненттерін дайындау, қайта өндіреу, сапасын бақылау, сақтау, өткізу қағидалары;

3) осы бүйрыққа 3-қосымшаға сәйкес қанды, оның компоненттерін құю қағидалары бекітілсін.

2. Осы бүйрыққа 4-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің кейбір бүйрықтарының күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бүйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бүйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бүйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалғаны туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бүйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі А.Финиятқа жүктелсін.

5. Осы бүйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

2020 жылғы 20 қазаны
№ ҚР ДСМ - 140/2020
бұйрығына 1-қосымша

Қанның, оның компоненттерінің номенклатуrasesы

Ескеरту. 1-қосымшаға өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

p/c №	Өнімнің атауы	Шығару нысаны
Жаңа алынған қан өнімдері		
1	Лейкофильтрленген жаңа алынған қан	доза
2	Ауыстырып құюға арналған, лейкофильтрленген жаңа алынған қан	доза
3	Ауыстырып құюға арналған, сәулеленген, лейкофильтрленген жаңа алынған қан	доза
4	Ауыстырып құюға арналған, плазма көлемі төмендетілген, лейкофильтрленген жаңа алынған қан	доза
5	Ауыстырып құюға арналған плазма көлемі төмендетілген, сәулеленген, лейкофильтрленген, жаңа алынған қан	доза
Жасушалық қан компоненттерінің өнімдері		
6	Эритроциттік масса	доза
7	Лейкофильтрленген эритроциттік масса	доза
8	Сәулеленген эритроциттік масса	доза
9	Лейкофильтрленген, сәулеленген эритроциттік масса	доза
10	Лейкотромбоциттік қабаты алынған эритроциттік масса	доза
11	Лейкотромбоциттік қабаты алынған, сәулеленген эритроциттік масса	доза
12	Құрсаққа құюға арналған лейкофильтрленген, сәулеленген эритроциттік масса	доза
13	Нәрестелер мен сәбілерге құюға арналған лейкофильтрленген эритроциттік масса (аз көлемі)	доза
	Нәрестелер мен сәбілерге құюға арналған лейкофильтрленген,	

14	косалқы ерітіндідегі эритроциттік масса (аз көлемі)	доза
15	Нәрестелер мен сәбілерге құюға арналған лейкофильтрленген, сәулеленген эритроциттік масса (аз көлемі)	доза
16	Нәрестелер мен сәбілерге құюға арналған лейкофильтрленген, сәулеленген, косалқы ерітіндідегі эритроциттік масса (аз көлемі)	доза
17	Нәрестелер мен сәбілерге құюға арналған лейкотромбоциттік қабаты алынған эритроциттік масса (аз көлемі)	доза
18	Нәрестелер мен сәбілерге құюға арналған лейкотромбоциттік қабаты алынған, косалқы ерітіндідегі эритроциттік масса (аз көлемі)	доза
19	Нәрестелер мен сәбілерге құюға арналған лейкотромбоциттік қабаты алынған, сәулеленген эритроциттік масса (аз көлемі)	доза
20	Нәрестелер мен сәбілерге құюға арналған лейкотромбоциттік қабаты алынған, косалқы ерітіндідегі, сәулеленген эритроциттік масса (аз көлемі)	доза
21	Эритроциттік жүзінді	доза
22	Лейкофильтрленген эритроциттік жүзінді	доза
23	Көлемі азайтылған, лейкофильтрленген эритроциттік жүзінді	доза
24	Сәулеленген эритроциттік жүзінді	доза
25	Лейкофильтрленген, сәулеленген эритроциттік жүзінді	доза
26	Көлемі азайтылған, лейкофильтрленген, сәулеленген эритроциттік жүзінді	доза
27	Вирустазартылған, жуылған, косалқы ерітіндіде ресуспенсияланған эритроциттер	доза
28	Лейкотромбоциттік қабаты алынған эритроциттік жүзінді	доза
29	Лейкотромбоциттік қабаты алынған, сәулеленген эритроциттік жүзінді	доза
30	Аферездік эритроциттер	доза

31	Лейкофильтренген, аферездік эритроциттер	доза
32	Лейкофильтренген, сәулеленген, аферездік эритроциттер	доза
33	Қосалқы ерітіндідегі аферездік эритроциттер	доза
34	Қосалқы ерітіндідегі, лейкофильтренген аферездік эритроциттер	доза
35	Қосалқы ерітіндідегі лейкофильтренген, сәулеленген, аферездік эритроциттер	доза
36	Жуылған эритроциттер	доза
37	Лейкофильтренген, жуылған эритроциттер	доза
38	Сәулеленген, жуылған эритроциттер	доза
39	Лейкофильтренген, сәулеленген, жуылған эритроциттер	доза
40	Қосалқы ерітіндідегі, жуылған эритроциттер	доза
41	Қосалқы ерітіндідегі, лейкофильтренген, жуылған эритроциттер	доза
42	Қосалқы ерітіндідегі, лейкофильтренген, сәулеленген, жуылған эритроциттер	доза
43	Криоконсервіленген эритроциттер	доза
44	Қалыпқа келтірілген, криоконсервіленген эритроциттер	доза
45	Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттер	доза
46	Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, лейкофильтренген тромбоциттер	доза
47	Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, вирустазартылған тромбоциттер	доза
48	Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, лейкофильтренген, вирустазартылған тромбоциттер	доза
49	Жаңа алынған қаннның дозасынан қалыпқа келтірілген, сәулеленген тромбоциттер	доза
50	Жаңа алынған қаннның дозасынан қалыпқа келтірілген,	доза

	лейкофильтрленген, сәулеленген тромбоциттер	
51	Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, құрсаққа құюға арналған, лейкофильтрленген, сәулеленген тромбоциттер	доза
52	Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттер	доза
53	Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, лейкофильтрленген тромбоциттер	доза
54	Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, вирустазартылған тромбоциттер	доза
55	Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, лейкофильтрленген, вирустазартылған тромбоциттер	доза
56	Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, сәулеленген тромбоциттер	доза
57	Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, лейкофильтрленген, сәулеленген тромбоциттер	доза
58	Аферездік тромбоциттер	доза
59	Аферездік, лейкофильтрленген тромбоциттер	доза
60	Аферездік, вирустазартылған тромбоциттер	доза
61	Аферездік, лейкофильтрленген, вирустазартылған тромбоциттер	доза
62	Аферездік, сәулеленген тромбоциттер	доза
63	Аферездік, лейкофильтрленген, сәулеленген тромбоциттер	доза
64	Құрсаққа құюға арналған, аферездік, лейкофильтрленген, сәулеленген тромбоциттер	доза
65	Криоконсервіленген тромбоциттер	доза
66	Криоконсервіленген, қалыпқа келтірілген тромбоциттер	доза
66.1	Вирустазартылған, жуылған тромбоциттер	доза
67	Лейкоциттік масса	доза
68	Сәулеленген лейкоциттік масса	доза
69	Аферездік, сәулеленген гранулоциттер	доза
70	Аферездік гранулоциттер	доза
71	Аферездік лимфоциттер	доза

72	Аферездік, фотохимиялық өндөлген лимфоциттер	доза
Плазмалық қан компоненттерінің өнімдері		
73	Жаңа мұздатылған плазма	доза
74	Карантинделген, жаңа мұздатылған плазма	доза
75	Лейкофильтрленген, жаңа мұздатылған плазма	доза
76	Лейкофильтрленген, карантинделген, жаңа мұздатылған плазма	доза
77	Вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма	доза
78	Вирустазартылған, лейкофильтрленген жаңа мұздатылған плазма	доза
79	Аферездік жаңа мұздатылған плазма	доза
80	Аферездік, карантинделген жаңа мұздатылған плазма	доза
81	Аферездік, карантинделген жаңа мұздатылған плазма, аз доза	доза
82	Аферездік, лейкофильтрленген жаңа мұздатылған плазма	доза
83	Аферездік, лейкофильтрленген жаңа мұздатылған плазма	доза
84	Аферездік, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма	доза
85	Аферездік, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма, аз доза	доза
86	Аферездік, лейкофильтрленген, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма	доза
87	Иммундық жаңа мұздатылған плазма	доза
88	Аферездік, иммундық жаңа мұздатылған плазма	доза
89	Аферездік, иммундық, карантинделген жаңа мұздатылған плазма	доза
90	Аферездік, иммундық, лейкофильтрленген жаңа мұздатылған плазма	доза
91	Аферездік, иммундық, лейкофильтрленген, карантинделген жаңа мұздатылған плазма	доза

92	Аферездік, иммундық, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма	доза
93	Аферездік, иммундық, лейкофильтрленген, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма	доза
94	Супернатанттық плазма	доза
95	Карантинделген, супернатанттық плазма	доза
96	Лейкофильтрленген, супернатанттық плазма	доза
97	Лейкофильтрленген, карантинделген, супернатанттық плазма	доза
98	Вирустазартылған, супернатанттық плазма	доза
99	Лейкофильтрленген, вирустазартылған, супернатанттық плазма	доза
100	Біріктірілген, жаңа мұздатылған, монодонорлық, лейкофильтрленген, вирустазартылған плазма	доза
101	Біріктірілген, жаңа мұздатылған, монодонорлық, аферездік, лейкофильтрленген, вирустазартылған плазма	доза
102	Біріктірілген, жаңа мұздатылған, полидонорлық, лейкофильтрленген, вирустазартылған плазма	доза
103	Біріктірілген, жаңа мұздатылған, полидонорлық, аферездік, лейкофильтрленген, вирустазартылған плазма	доза
104	Криопреципитат	доза
105	Фибрин желімі	доза
106	Тромбоциттердің еритін факторларымен байытылған, жергілікті қолдануға арналған ауто/аллогендік плазма	доза
107	Келімімшарттық фракциялауга арналған плазма	доза

бұйрығына
2-қосымша

Қанды, оның компоненттерін дайындау, қайта өндеу, сапасын бақылау, сақтау, өткізу қағидалары

1-тaraу. Жалпы ережелер

1. Осы Қанды, оның компоненттерін дайындау, қайта өндеу, сапасын бақылау, сақтау, өткізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 7-бабының 84) тармақшасына сәйкес әзірленді және қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарында қанды, оның компоненттерін дайындау, қайта өндеу, сапасын бақылау, сақтау, өткізу тәртібін айқындайды.

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

2-1. Қанды, оның компоненттерін дайындау, қайта өндеу, сапасын бақылау, сақтау, өткізу денсаулық сақтау ұйымдарының қажеттіліктерін қанағаттандыру және табиғи және техногендік сипаттағы төтенше жағдайларды жою кезінде жұмылдыру резервін құру мақсатында жүзеге асырылады.

Қолайсыз эпидемиологиялық жағдай (мысалы, аурудың өршіген кезі) және карантиндік шараларды енгізген кезде донорлық қанды дайындау денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген эпидемияға қарсы талаптарды ескере отырып жүзеге асырылады.

Ескерту. Қағида 2-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3. Қанды, оның компоненттерін дайындауды, қайта өндеуді, сапасын бақылауды, сақтауды, өткізуді "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" 2014 жылғы 16 мамырдағы Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес тиісті лицензиясы бар қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдары (бұдан әрі - Қан қызметі ұйымдары) жүргізеді.

2-тaraу. Қанды, оның компоненттерін дайындау тәртібі

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

Донорлық функцияны жүзеге асыру мүмкіндігі туралы шешім қабылдау үшін мыналар дереккөздер болып табылады:

- 1) донорлар және қан және оның компоненттерінің донорлығына жатпайтын адамдар туралы электрондық дереккор;
- 2) қан және оның компоненттері донорының сауалнамасы;
- 3) алдын ала зертханалық тексеріп-қарау;
- 4) дәрігерлік тексеріп-қарау.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.12.2021 № ҚР ДСМ-125 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

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

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

Донациялау залында, оның түріне қарамастан, донорды донордың картасындағы және жеке басын куәландыратын не цифрлық құжаттар сервисінен электрондық құжатындағы деректердің сәйкестігіне оған сұрақ қоя отырып, сәйкестендіру және қанды және оның компоненттерін алуға дайындау жүргізіледі.

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

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

Қаптама түмшаланып жабылмаған болса, гемакондар пайдаланылмайды. Гемакондардың қаптамаларын ашқаннан кейін консервіленген ерітіндінің ағуы немесе гемакондардың ішіндегі консервілеу ерітіндісінде лайлану, жүзінділер, өңezдер анықталған жағдайда бүкіл қаптама пайдаланылмайды.

Ескерту. 6-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.12.2021 № ҚР ДСМ-125 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

Эксфузия кезінде Кодекстің 10-бабы 7-тармағына сәйкес дәрілік заттар және медициналық бүйымдар айналымы саласындағы мемлекеттік орган Қазақстан Республикасының аумағында тіркеген гемакондар пайдаланылады.

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

8. Эксфузионист жұмыс басталарда медициналық киім киеді және қолдарын гигиеналық өндейді, ал әрбір венепункцияның алдында антисептиктері пайдалана отырып, қолдарын тазартуды жүргізеді, одан кейін бір рет пайдаланылатын стерильді емес медициналық қолғаптарды киеді.

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

1) донор қайта сәйкестіндіріледі, жеке деректері мен донордың жеке басын күәландыратын не цифрлық құжаттар сервисінен алынған донордың электрондық құжаттағы, сондай-ақ гемакон мен пробиркалардың заттаңбасындағы деректерінің сәйкестігі тексеріледі;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ескеरту. 9-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.12.2021 № ҚР ДСМ-125 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бүйрығымен.

10. Жаңа алынған қаннның эксфузиясы 12 – 15 минуттың ішінде орындалады.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Аяқталмаған (толық емес) донациялау кезінде қан мен оның компоненттерін донациялау түрлерінің арасында Кодекстің 205-бабы 1-тармағына сәйкес уәкілетті орган орган бекіткен талаптарға сәйкес ең төменгі интервалдар сақталады.

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

13-1. Донорлық функцияны жүзеге асырғаннан кейін "Есепке алу құжаттамасының нысандарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндеттін атқарушының 2020 жылғы 30 қазандығы № ҚР ДСМ-175/2020 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21579 болып тіркелген) бекітілген № 123 нысаны бойынша бір дана анықтама беріледі.

Ескерту. Қағида 13-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

14. Қанды және оның компоненттерін донациялау кезінде жанама реакциялар туындаған кезде донорларға медициналық көмек көрсету осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес қан қызметі ұйымдарында әзірленген құжатталған рәсімдерге сәйкес жүргізіледі.

15. Көшпелі жағдайда қанды және оның компоненттерін дайындауды қан қызметі ұйымының көшпелі бригадасы жүргізеді.

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

16. Көшпелі бригаданың басшысы:

- 1) бригаданың құрамын жасақтайты;
- 2) материалдық-техникалық жараптандыруды жоспарлайды;

3) қанды дайындау, оны сақтау және Қан қызметі ұйымына тасымалдауды ұйымдастырады;

4) әлеуетті донорлармен донорлық мәселелері бойынша түсіндіру жұмысын жүргізеді.

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

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

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

2) гемаконның негізгі және трансферттік қапшықтардың зауыттық заттаңбасына донор туралы жазбаша ақпарат (донордың тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде),

донациялау коды (марка нөмірі), қан тобы) және дайындау күні туралы ақпарат енгізіледі;

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

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

5) өнім мәртебесін (пайдалануға жарамды немесе жарамсыз) қорытынды белгілегеннен кейін компоненттердің барлық дозалары осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес таңбаланады;

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

7) компонентті аз көлемдегі бөліктерге бөлген кезде компоненттің әрбір бөлігі осы компоненттің сәйкестендіру нөмірімен, сондай-ақ компонент дозасының осы бөлігін пайдалануды бақылауды қамтамасыз ететін қосымша бірегей сәйкестендіргішпен таңбаланады;

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

19. Гемаконның заттаңбасында инфекция маркерлеріне зертханалық зерттеулердің нәтижелері, сондай-ақ дайындалған қан ұлғілерін иммуногематологиялық зерттеу туралы ақпарат орналастырылады.

1) Инфекция маркерлеріне зерттеу нәтижелері туралы жазба жалпы қабылданған аббревиатураны немесе инфекция атауын пайдалана отырып жүзеге асырылады:

адамның иммун тапшылығы вирусы (бұдан әрі – АИТВ) 1,2 – теріс;

В гепатиттері (бұдан әрі - ВВГ) – теріс;

С гепатиттері (бұдан әрі - СВГ) – теріс;

Мерез – теріс;

Бруцеллез – теріс.

АВО жүйесі бойынша қан тобы әріптік символдарды пайдалана отырып таңбаланады:

О – қанның бірінші тобын белгілеу кезінде;

А – қанның екінші тобын белгілеу кезінде;

В – қанның үшінші тобын белгілеу кезінде;

AB – төртінші қан тобын белгілеу кезінде.

RH жүйесі бойынша резус тиістілігі:

"RH+ – (резус-он)";

немесе

"RH – (резус-теріс) деп жазылады".

Резус оң үлгілері RH жүйесі бойынша фенотипті жазу үшін бес таңбалы белгі (мысалы, ccDee, CcDee), резус теріс үлгілері үшін алты таңбалы белгі (мысалы, ccddee, Ccddee) қолданылады.

Келл жүйесінің К антигеннің бар-жоғын зерттеу нәтижесі былайша таңбаланады:

"К оң";

"К теріс".

Ескерту. 19-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

20. Қан қызметі үйымдарында өнімді (донорлық) аферез – қан компоненттерін сақтау және кейінін пайдалану үшін жинақтау жүзеге асырылады.

21. Аферез түрлері жинақтау мәніне байланысты былайша бөлінеді:

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

2) цитаферез – қанның жасушалық компоненттерін (тромбоциттер, эритроциттер, лейкоциттер (лимфоциттер, гранулоциттер), перифериялық гемопоэздік жасушалар, бластоциттер, неоциттер) бөлу және жинау (алып тастау).

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

а) тромбоциттер мен плазма;

ә) эритроциттер мен плазма;

б) тромбоциттер мен эритроциттер;

в) тромбоциттер, эритроциттер, плазма;

г) лейкоциттер, плазма;

д) перифериялық дің жасушалары, плазма.

22. Орындау техникасы бойынша аферез жүргізу әдістері мыналарға бөлінеді:

1) дискреттік (қолмен жасалатын);

2) аппараттық (автоматты) болып бөлінеді.

23. Аферез рәсімін жұмыс орнында арнайы дайындығы бар медицина қызметкері - эксплузионист жүргізеді.

24. Дискреттік аферез кезінде қан жинақталған трансферртік қапшықтары бар, негізінен қапшықта CPDA-1 (ЦФДА – цитрат, фосфат дексстроза, аденин) немесе CPD (ЦФД – цитрат, фосфат дексстроза) антикоагулянт консерванты бар гемакондарға дайындалады.

Плазмаферез жүргізуге арналған арнайы гемакондар пайдаланылады.

Дискреттік аферез кезінде қан эксплузионистың бір реттік ең жоғары көлемі 450+ 10% мл. құрайды.

Дискреттік бір немесе екі реттік аферез қан қызметі үйымында әзірленген құжатталған рәсімдерге сәйкес жүзеге асырылады

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

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

Болжамды цитраттық жүктемені профилактикалау мақсатында, атап айтқанда аппараттық көп компонентті аферез кезінде, қарсы көрсетілімдер болмағанда донорға ауыз арқылы қабылданатын түріндегі, оның ішінде тез сінетін шайнайтын, емшара алдында 1 таблеткадан және ол аяқталғанға дейін әрбір 30 минут сайын кальций препараттары тағайындалады.

Қанның немесе эритроциттердің тұрақты донорларына, сондай-ақ донациялаудың барлық түрлерін жүзеге асыратын донорларға гемоглобин мен эритроциттер мөлшерінің зертханалық көрсеткіштері нормасының төменгі шекарасы болған кезде жылына бір рет темір тапшылығы анемиясының профилактикасы жүргізіледі.

Құрамында темір бар препараттарды қабылдауға қарсы көрсетілімдер болмаған кезде 4 апта бойы қабылдау үшін минималды дозадағы таблетка түріндегі формалар тағайындалады.

Ескерту. 24-тармаққа өзгеріс енгізілді - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

Аппараттық аферез кезінде шығыс материалдарының бір реттік жинағы пайдаланылады.

Аппаратты аферез ресімінің алдында аппараттың дұрыстығы тексеріледі, қан компоненттерін алуға дайындық жүргізіледі.

Аппараттық аферезді жүргізу үшін жақсы көрінетін қубиталдық көктамыры бар донорлар қатыстырылады.

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

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

27. Аппараттық донорлық аферез ресімі көлемді толтыру мақсатында 0,9% натрий хлориді ерітіндісінің инфузиясымен сүйемелденеді, ал терапиялық аферез кезінде 0,9% натрий хлоридінің ерітіндісін, гидроксиэтилкрахмалды, альбуминді, жаңа мұздатылған плазманы (бұдан әрі - ЖМП) пайдалана отырып жоғалтқан көлемнің орнын толтырудың түрлі тәсілдері пайдаланылады.

28. Аппараттық аферез әдісімен алынған плазма тез қатырғышта мұздатылады және қажет болған жағдайда стандартты (200-300 мл) және (немесе) балалар (50-100 мл) дозаларына алдын ала бөлінеді.

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

Плазма мұздатылғанға дейін немесе ерітілгеннен кейін өндірушінің нұсқаулығына сәйкес технология бойынша патогендердің белсенділігін жою ресіміне үшірайды.

3-тaraу. Қанды, оның компоненттерін қайта өндеу тәртібі

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

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

31. Эрбір центрифуга үшін тәжірибелік жолмен қан қызметі үйімінде әзірленетін қанды қайта өндеу рәсімінде құжатталатын қанды және оның компоненттерін центрифугалаудың оңтайлы режимдері белгіленеді.

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

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

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

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

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

Осы қабаттарды бөлу үшін экстрактор немесе автоматты фракционатор пайдаланылады.

Қан компоненттері бар контейнерлер тұмшаланып дәнекерленгеннен кейін бөлінеді

33. ЛТК тромбоциттерді алуға арналған шикізат ретінде пайдаланылады, дайындаудан кейін $+22\pm2^{\circ}\text{C}$ бөлме температурасында 24 сағат бойы сақталады.

Сақтау мерзімі аяқталғаннан кейін пайдаланылмаған ЛТК өндіріс шығындары ретінде жойылады.

ЛТК-да плазманың, лейкоциттер-тромбоциттер ұлпасы және биіктігі 1 сантиметр (бұдан әрі – см), көлемі 40-60 мл және гематокритпен 0,40-0,60 эритроциттер қабаты бар

34. Пренаталдық, неонаталдық және педиатриялық практикада құюға арналған компоненттердің қоспағанда, медициналық пайдалану үшін дайындалған компоненттердің температуралық жағдайлары мен сақтау шарттары осы Қағидаларға 4 -тaraуға сәйкес белгіленеді.

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

36. Қан компоненттерін алу және бөлу өндірістік ресімдері кезінде, патогендерді фильтрлеу және(немесе) әсерсіздендіру кезінде қосымша өндегендеге бастапқы өнімнің көлемі өндірістік шығындардың салдарынан 5%-ға дейін төмендейді.

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

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

Қан компонентін тоқазытқышта $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ температурада сақтаған жағдайда лейкоредукция үшін алғашқы 48 сағат болып табылады.

38. Қанды және оның компоненттерін қайта өндеу және сақтау кезеңінде қабылдау мен беру құжатталады.

Қабылдау және беру кезінде мыналар жүргізіледі:

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

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

39. Қанды және оның компоненттерін уақытша және тұрақты сақтау белгілнеген температураны сақтай отырып, арнайы медициналық тоқазытқышта және мұздату жабдығында жүзеге асырылады.

Автоматты жазу құралдары болмаған кезде қан қызметі ұйымы сақтау температурасын бақылауды тәулігіне кемінде үш рет жүргізеді және құжаттайды.

1-параграф. Құрамында эритроцит бар компоненттерін алу тәртібі

40. Эритроциттер массасын (бұдан әрі – ЭМ), оның ішінде туындыларын шығару қан қызметі үйымдарында әзірленетін құжатталған ресімдерге сәйкес жүзеге асырылады.

ЭМ лейкофільтрлеуге, иондаушы сәулелеуге, жууға және криоконсервілеуге үшірайды.

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

41. Лейкофільтрленген ЭМ лейкофільтрленген жаңа алынған қанды центрифугалағаннан кейін немесе эритроциттік массадан немесе лейкофільтрлеуден кейін ЛТҚ алынған эритроциттік массадан алынады.

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

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

Бастапқы шикізат қанды дайындау сәтінен бастап $+4^0+2^0$ С температурасында 15 тәуліктен артық емес сақталады.

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

Жууға арналған ерітінді пайдалану алдында $+4^0\pm2^0$ С температурасына дейін сұтылады.

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

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

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

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

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

Таңбалашу мен тіркеуден кейін компонент ілеспе құжатпен қоса өнімді сақтау және беру боліміне беріледі.

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

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

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

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

Криоконсервіленген эритроциттер карантинделеді.

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

Мұздатылған эритроциттерді сақтау (тасымалдау) температурасы және жарамдылық мерзімі криожүйе өндірушінің нұсқаулығына және осы Қағидалардың 4-тарауына сәйкес белгіленеді.

48. Аферездік эритроциттер бір донордан рәсімі жабдық өндірушінің нұсқаулығына сәйкес жүргізілетін аппаратты цитаферез әдісімен алынады.

49. Вирустазартылған эритроциттер құрамында эритроциттер патогендік агенттерді әсерсіздендіру және жуу мақсатында жабдық өндірушінің нұсқаулығына және қан қызметі үйымында әзірленген құжатталған рәсімге сәйкес қосымша өндегеннен кейін алынады.

2-параграф. Жаңа мұздатылған плазманы, криопреципитатты, тромбоциттерді, лейкоциттерді, гранулоциттерді, лимфоциттерді, фибрин желімін алу тәртібі

50. ЖМП, оның ішінде оның туындыларын өндеу қан қызметі үйымында әзірленетін құжатталған ресімге сәйкес жүзеге асырылады.

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

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

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

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

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

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

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

51. Лейкофильтрленген ЖМП консервіленген жаңа алынған қанды центрифугалаудан бұрын фильтрленген плазма экстракциясынан немесе плазманы фильтрлеуден кейін алады.

52. Вирустазартылған ЖМП плазманы патогендік агенттерді әсерсіздендіру мақсатында жабдық өндірушісінің нұсқаулығына және қан қызметі үйымында әзірленген құжатталған ресімге сәйкес қосымша өндеуден кейін алады.

Әсерсіздендіру ресіміне мұздатылғанға дейінгі немесе ерітілгеннен кейінгі плазмадан ұшырайды.

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

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

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

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

Карантиндеуге медициналық мақсаттарда жарамды ЖМП жіберіледі.

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

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

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

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

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

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

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

54. Фракциялауға арналған плазма одан мамандандырылған өндірістік жағдайында қан препараттарын (плазманың ірі протеиндері (альбумин, IgG иммуноглобин), протеаз ингибиторлары (альфа 2 макроглобулин, альфа 1 антитрипсин, С1-эстераза ингибиторы, антиромбин, гепарин II кофакторы, альфа 2-антиплазмин), протеаздар, фибринолитикалық протеиндер (плазминоген, гистидин байытылған гликопротеин), коагуляциялық факторлар және антикоагулянттық протеиндер (фибриноген, фибронектин, протромбин, XIII фактор, S протеині, Фон виллебранд факторы, II фактор, X фактор, V фактор, XI фактор, IX фактор, XII фактор, C протеині, VII факторы, VIII факторы), (IL-2, G-CSF, эритропоэтин) цитокиндерін дайындау мақсатында дайындалады.

Фракциялау үшін арнайы дайындалған плаза немесе клиникалық пайдалану үшін дайындалған, алайда плазманың тауарлық сипаттамалары фракциялауға арналған адам плазмасын өндіру, бақылау және реттеу жөніндегі ұсынымдарында айтылған Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымдарының талаптарына сәйкес болса, сұраныстың тоқтатылуынан, өткізілмеген донорлық плазма пайдаланылады.

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

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

ЖМП $+2^0\text{C}+6^0\text{C}$ температурада 10-12 сағат бойы ерітіледі. "Көбік қар" түрінде еріген ЖМП $+2^0\text{C}+6^0\text{C}$ температурасында қатты центрифугалауға ұшырайды.

Центрифугалаудан кейін криопреципитаты алынған супернатант алынады, гемаконда 20-40 мл мөлшеріндегі концентрат қалады, ол -25^0C бастап- 35^0C дейінгі температурада жылдам мұздатылуға ұшырайды.

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

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

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

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

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

Жаңа алынған қан дозасы $22^0\text{C}+2^0\text{C}$ температураны қамтамасыз ететін валидациялық жағдайда 24 сағатқа дейін сақталады.

Қанды центрифугалау $22^0\text{C}+2^0\text{C}$ температурасында жүзеге асырылады.

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

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

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

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

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

58. Клиникалық пайдалануға арналған тромбоциттерді дайындау кезінде өндірушінің нұсқаулығына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген

және қолдануға рұқсат етілген технологияларды пайдалана отырып, патогендерді кезең-кезеңімен лейкофільтрлеу және инактивациялау жүзеге асырылады.

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

Мұздатудың екі әдісі пайдаланылады:

бірінші – алынатын компоненттің жалпы көлемін 6% ерітіндіге дейін жеткізу жолымен диметилсульфоксидті пайдалану;

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

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

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

Ерітілген тромбоциттер ерітілгеннен кейін бірден құйылады.

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

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

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

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

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

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

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

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

65. Жергілікті пайдалану үшін тромбоциттердің еритін факторларымен байытылған (бұдан әрі – ТЕФБП) аuto және (немесе) аллогенді плазманы дайындау осы Қағидаларда белгіленген кез келген тәсілмен алынған, құрамында кемінде $1,5\pm15\%$ $\times 10^9/\text{мл}$ тромбоциттер бар және - $20^{\circ}\text{C}-25^{\circ}\text{C}$ температурасында мұздатылған тромбоциттер концентратынан жүзеге асырылады.

Аллогендік өнімді өндіру кезінде донорды медициналық куәландыру Кодекстің 205-бабында белгіленген талаптарға сәйкес жүргізіледі.

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

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

ТЕФБП өндіру кезінде асептикалық жағдайлар сақталады.

ТЕФБП бір партиясы тромбоциттер концентратының 1 дозасынан дайындалады.

ТЕФБП стерильді жағдайларда көлемі 2-5 мл стерильді флакондарға немесе пробиркаларға/криопробиркаларға құйылады, стерильді тығындалады, -25°C -тен -30°C -ға дейінгі температурада сақталады.

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

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

Ескерту. 65-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3-параграф. Қанды және оның компоненттерін пренаталды, неонаталды және педиатриялық практика үшін алу тәртібі

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

Трансфузия көлемін оңтайландыру және гематокриттің белгіленген көлемін қамтамасыз еткен кезде лейкофильтрленген, жаңа алынған қанның плазма бөлігі алышып тасталады.

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

Сплиттердің сақтау мерзімі бастапқы компоненттің жарамдылық мерзімінен аспайды.

Бір донациялаудың сплиттік дозалары бір пациентті ғана емдеу үшін пайдаланылады.

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

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

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

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

67. Ауыстырып құюды жүргізу үшін көрсетілімдері болған кезде сәулелеуге ұшырайтын лейкофильтрленген, жаңа алынған қан немесе көлемі азайтылған, лейкофильтрленген, жаңа алынған қан шығарылады.

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

68. ЛТҚ бөлінген ЭЖ және (немесе) нәрестелер мен сәбілерге құюға арналған қосалқы ерітіндінің редукциясы бар лейкофильтрленген ЭЖ (аз көлемі) медициналық ұйымдардың өтінімдері бойынша 7 тәулікке дейін сақталған лейкотромбоциттік-тромбоциттік қабаты алынған ЭЖ және (немесе) лейкофильтрленген ЭЖ-дан дайындалады.

Қосалқы ерітінді редукциясының екі тәсілі пайдаланылады:

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

2) компонентті центрифугалау және супернатантты толық жою.

Супернатантты (қосалқы ерітінді) алып тастау кезінде асептикалық жағдай сақталады (трансфертті қапшық түтіктерінің заарсыздандырылған түйісүді пайдалану және (немесе) жұмысты ламинарлы шкаф жағдайында жүргізу). Мұндай

компоненттердің жарамдылық мерзімі модификация сөтінен бастап одан кейінгі (рентген, гамма сәулелерімен) сәулелеуге қарамастан 24 сағатты құрайды.

69. Құсаққа құюға арналған лейкофильтрленген ЭМ жаңа алынған қаннан, лейкофильтрленген жаңа алынған қаннан, лейкофильтрленген эритроциттік массадан, лейкофильтрленген эритроциттік жүзіндіден гематокрит деңгейі 0,70-0,85-ке жеткенге дейін қайта өндөу арқылы алынады.

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

70. Құсаққа құюға арналған лейкофильтрленген, вирустазартылған тромбоциттер жаңа алынған қанның дозасынан дозасынан немесе аферез әдісімен алынады. Қажет болған жағдайда компонент центрифугалаудан кейін супернатант бөлігін алып тастау жолымен қоюлатылады. Концентраттағы плазма көрсетілімдер бойынша қосалқы ерітіндімен ауыстырылады. Компонент иондаушы сәулелеу көздерін (гамма немесе рентген) пайдалана отырып, жабдықты өндіруші белгілеген тәртіппен сәулеленеді. Сәулеленген компоненттің жарамдылық мерзімі мен сақтау шарттары бастапқы компоненттің шарттарымен бірдей болып келеді.

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

4-параграф. Фотохимиялық өндөлген аферездік лимфоциттерді алу тәртібі

71. Адамның фотоөндөлген, аутодонорлық қан лимфоциттерінің жасушалық суспензиясын дайындау экстракорпоралды фотофerez (ЭФ) – 8-метоксисорален (бұдан әрі – 8-МОП) жарыққа сезімтал препаратын алдын-ала қоса отырып, адам қаны лимфоциттерінің суспензиясына А спектрінің ультракүлгін сәулелерімен фотодинамикалық әсер ету әдісімен жүзеге асырылады.

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

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

Жасушалық суспензия ультракүлгін сәулелерін өткізетін этиловинилацетаттан жасалған арнайы пакетке ауыстырылады.

Жасушалық суспензияға қосу үшін 8-МОП дозаға мөлшерін есептеу мынадай формула бойынша жүргізіледі: V8-МОП (мл) = V өнім (мл) *0,017.

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

Сантиметрге шаққанда 1-2 Джоуль (бұдан әрі – Дж/см²) экспозициясымен А спектрінің ультракүлгін сәулелерімен фотоөңдеу өндірушінің нұсқаулықтарына сәйкес мамандандырылған жабдықтарда жүргізіледі.

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

Адам қанының фотоөңделген аутодонорлық лимфоциттерінің жасушалық суспензиясын сақтау және тасымалдау +20⁰C +24⁰C дейінгі температурада дайындау сәтінен бастап 6 сағаттан асырмай жүргізіледі.

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

1-параграф. Қан, оның компоненттерінің сапасын бақылау тәртібі

74. Сапаны бақылау мынадай түрлерді қамтиды:

- 1) дайын өнімнің көрсеткіштерге сәйкестігін бақылау;
- 2) қан өнімдерінің стерильділігін бақылау және өндіріс кезеңдерінде сыртқы орта объектілеріне бактериологиялық бақылау;

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

Ескерту. 74-тармаққа өзгеріс енгізілді - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он құн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

- 1) сапа жүйесін қолданыстағы зандылықтың белгіленген талаптар сәйкестігіне тексеру;
- 2) сапа жүйесінің болжамды кемшіліктер салаларын анықтау;
- 3) түзету іс-шараларының тиімділігін тексеру және бағалау.

76. Ишкі аудит тұрақты негізде әр өндірістік үдеріс үшін жылына кемінде бір рет жүргізіледі.

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

77. Мыналар ішкі аудиттің негізгі міндеттері болып табылады:

- 1) осы бөлімшеде немесе осы объектіде орындау үшін міндетті сапа жүйесінің барлық құжаттарының: стандартты операциялық рәсімдер, талдауларды орындау

әдістемелері, нұсқаулықтар, техникалық қызмет көрсету және жабдықты калибрлеу (тексеру) кестелердің бар болуын және қол қолжетімділігін растау;

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

3) құрылымдық бөлімше қызметкерлерінің білім сәйкестігін растау.

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

Тексеру барысында анықталған барлық бақылаулар мен сәйкеспеушіліктер құжатталады.

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

80. Өндіріс үдерісіндегі бақылау кезінде:

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

донорларды медициналық тексеріп-қараудың көлемі мен сапасына;

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

технологиялық режимдер өлшемдеріне;

жабдықтың жай-күйіне және техникалық қызмет көрсетуге;

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

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

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

персоналдың біліктілігіне;

өндірістік құжаттаманың бар-жоғына тексеру жүргізіледі.

81. Дайын қан өнімін беруді бақылау кезінде:

өтінімді ресімдеу және оның дұрыстығына;

арнайы тасымалдау құралдарының бар болуына (термоконтейнерлер);

берілген өнімді есепке алуға;

өнімді беруден бас тартуды есепке алуға тексеру жүргізіледі.

82. Қан өнімдерін тасымалдауды бақылау кезінде:

қан қызметі ұйымының ішінде өнімдер мен материалдардың қозғалыс тәртібіне;

арнайы тасымалдау құралдарының бар болуына (термоконтеинерлер);

"сүйкітық тізбекті" қамтамасыз етуге;

тасымалдау ұзактығына;

келген кезде қаптаманың бүтіндігіне тексеру жүргізіледі.

83. Қан өнімдерін сақтауды бақылау кезінде:

қан өнімдерін орналастыруға;

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

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

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

85. . Персоналдың функциялық міндеттеріне сәйкес келетін қажетті кәсіби білімді, практикалық дағдыларды қолдау мен жетілдіру үшін жағдай жасалуға тексеру жүргізіледі. Жұмыс үдерісінде, жұмыстан қол үзіп те қызметкерлерді оқытудың барлық түрлері туралы мәліметтерді қамтитын жазбалардың жүргізуіне тексеру жүргізіледі.

86. Қан қызметіндегі референттік зертханасы ұйымдастырытын және орындаитын қан қызметіндегі зертханалық зерттеулердің сапасын сыртқы бақылау бағдарламаларына қатысуына тексеру жүргізіледі.

87. Өндірістік қызметтің анықталған сәйкесіздіктері (донорлықтан шеттету, донорлықты қалпына келтіру; өнімді пайдалануға санкциялау; жарамсыздықты тану; өнімді жою бойынша бақылауды жүзеге асыратын комиссия (бұдан әрі – Комиссия) құрылады.

Комиссия құрамына өндірістік және зертханалық бөлімшениң өкілдері, сондай-ақ инженерлік-техникалық қызмет кіреді.

Комиссия сапасыз қан өнімдерін анықтау жағдайларын, сондай-ақ тұтынушылардың талаптарын қарайды, жарамсыздықтың себептерін анықтайды және оларды жою мен алдын алу жөніндегі шараларды қабылдайды.

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

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

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

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

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

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

90. Бір донациядан алынған барлық өнім мынадай жағдайда медициналық пайдалану үшін жарамды деп танылады:

1) мерез, АИТВ 1, 2 және СВГ және ВВГ гепатиттерінің, А-HBcore пен а-HBs маркерлері 100 м-ХБ/мл жоғары иммунохемилюминесценттік талдау (бұдан әрі – ИХЛТ) әдісімен жүргізілген иммунологиялық скринингінің теріс нәтижелері;

2) Адамның 1 және 2 типті иммун тапшылығы вирусының рибонуклеин қышқылының (бұдан әрі – АИТВ-1,2 РНҚ), С гепатиті вирусының рибонуклеин қышқылының (бұдан әрі - СГВ РНҚ) және В гепатиті вирусының дезоксирибонуклеин қышқылының (бұдан әрі – ВВГ ДНҚ) бар-жоғына теріс NAT-тестілеу;

3) бруцеллезге теріс реакция;

4) АВО жүйесі және резус тиістілігі бойынша топтық тиістілікті анықтау, қан сарысында тұрақты емес антиэритроциттік, аутоиммундық, ерекше емес антиденелердің жоқтығы;

5) донацияны және қан компоненттерін сәйкестендіруге мүмкіндік беретін контейнерде бастапқы таңбалау мен технологиялық заттаңбаның болуы.

Ескерту. 90-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

1) мерез, АИТВ 1,2, В және С гепатиттері маркерлеріне ммунохемилюминесцентті талдаудың бастапқы-реактивтік нәтижелері; а-HBcore және а-HBs 100 м-ХБ/мл аз;

2) АИТВ 1, 2 РНҚ, СВГ және ВВГ ДНҚ бар-жоғына NAT-тестілеудің оң нәтижелері ;

3) бруцеллезге оң реакция (тестілеу болған кезде);

4) зертханалық зерттеулер нәтижелерінің жоқтығы;

5) дайындау технологиясының бұзылуы немесе бактериялық контаминация белгілері ретінде ұйытынды, мөлдір болмау, үлпектің және (немесе) пленканың бар болуы;

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

7) донордың донациялауға абсолюттік қарсы көрсетілімдері бар тұлғалардың дереккорында есепте тұрғаны анықталған кезде;

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

Ескеरту. 91-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

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

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

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

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

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

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

7) бір қан компонентінің контейнерінде донациялау мен қан компоненттерін сәйкестендіруге мүмкіндік беретін бастапқы таңбалаудың және (немесе) технологиялық заттаңбаның жоқтығы, бұл ретте осы компонент жойылады, ал қалғандары медициналық пайдалану үшін жарамды болып танылады;

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

9) донор гормоналдық контрацепцияны пайдаланған кезде құрамында эритроциттер бар қан компоненттері клиникалық қолдану үшін жарамды деп танылады, тромбоциттер мен плазма клиникалық қолдану үшін жарамсыз деп танылады, ал плазма фракциялау үшін жарамды деп танылады.

Ескерту. 92-тармаққа өзгеріс енгізілді - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

94. Донорлық қан және оның компоненттерінің Кодекстің 205-бабы 1-тармағына сәйкес қауіпсіздігі мен сапасының талаптарына сәйкес келетін қан және оның компоненттері осы Қағидалардың талаптарына сәйкес клиникалық заттаңбамен таңбаланады және өткізуге немесе карантиндеуге беріледі.

2-параграф. Қанды, оның компоненттерін сақтау және өткізу тәртібі

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

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

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

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

97. Қан және құрамында эритроциттер бар компоненттер $+2^{\circ}\text{C}+6^{\circ}\text{C}$ температурада сақталады.

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

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

Сәулеленген эритроциттерді сақтау мерзімі - сәулелеу сәтінен бастап 10 күн.

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

98. Криоконсервіленген эритроциттерді сақтау мерзімі:

$60^{\circ}\text{C}-80^{\circ}\text{C}$ температурада 5 жыл;

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

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

100. Тромбоциттердің жарамдылық мерзімі оларды дайындау шарттары мен сақталатын ыдыстың қасиеттеріне байланысты.

101. Жарамдылық мерзімі мен сақтау температурасы гемакондарды дайындаушы зауыттың нұсқаулығына сәйкес және осы Қағидаларға сәйкес белгіленеді. Жарамдылық мерзімі заттаңбада сағат пен минутқа дейін дәл көрсетіледі.

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

Лейкофільтрленген тромбоциттерді сақтау мерзімі - 5 тәулік.

Вирустазартылған тромбоциттерді сақтау мерзімі - 7 тәулік.

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

Криоконсервіленген тромбоциттерді сақтау мерзімі:

төмен температуралы мұздатқышта -80⁰С температурада 1 жыл;

сұйық азот буында -150⁰С температурада 10 жыл.

Тасымалдау кезінде тромбоциттерді тұрақты араластырусыз сақтау үшін белгіленген температура сақталады.

103. Диагностикалық компоненттерді сақтау мерзімі қанды алған уақыттан бастап +20+24⁰С температурасында 24 сағат.

104. +22+2⁰С басталатын температурада гранулоциттерді сақтау мерзімі 24 сағат.

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

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

106. Криопреципитатты сақтау температуры -25⁰C -35⁰C дейін. Сақтау мерзімі ЖМП осы дозасына белгіленген бастапқы мерзімі бойынша белгіленеді.

106-1. Сақтауда жатқан және сақтау мерзімі өткенге дейін пайдаланылмаған қан компоненттері есептен шығарылады және Кодекстің 95-бабы 1-тармағының 18) тармақшасына сәйкес бекітілген санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес жойылады.

Ескерту. Қағида 106-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он құн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

107. Донорлық қан компоненттерін құю үшін өткізу шартқа сәйкес "Трансфузиология" мамандығы бойынша медициналық көмек көрсетуге лицензиясы бар медициналық ұйымдарға жүргізіледі.

Донорлық қан компоненттерін жергілікті пайдалану үшін өткізу заңды немесе жеке тұлғамен жасалған өтеулі қызмет көрсету шарты негізінде жүзеге асырылады.

Ескерту. 107-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он құн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

Заңды немесе жеке тұлғаларға жергілікті қолдану үшін донорлық қан компоненттерін беру өтеулі қызметтерді көрсету шарты негізінде жүзеге асырылады.

Ескерту. 108-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он құн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

109. Донорлық қан компоненттерін құю үшін тасымалдау қауіпсіздік пен санитариялық-гигиеналық талаптарды және "сұықтық тізбекті" сақтау шарттарын қамтамасыз ете отырып, көлік құралында жүзеге асырылады. Ілеспе құжаттар олардың сақталуын қамтамасыз ететін жағдайларда беріледі.

Донорлық қан компоненттерін жергілікті пайдалану үшін тасымалдау өздігінен алып кету арқылы жүзеге асырылады.

Ескерту. 109-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

110. Тасымалдау кезінде:

- 1) құрамында эритроциттер бар қан компоненттері үшін $+2^0\text{C}$ $+10^0\text{C}$ дейінгі температура;
- 2) $22+2^0\text{C}$ температурада, араластырусыз тромбоциттер 24 сағаттан артық емес;
- 3) жаңа мұздатылған плазма мен криопреципитат үшін, олардың мұздатылған жай-күйін қамтамасыз ететін температура кезінде;
- 4) диагностикалық стандарттар үшін $+2^0\text{C}$ $+10^0\text{C}$ дейінгі температурада жағдайы қамтамасыз етіледі.

111. Донорлық қан компоненттерін құюға арналған жазбаша өтінімде трансфузиялық органдың әрбір жеке түрдегі дозалардың саны көрсетіледі.

Беруге арналған ілеспе құжатында да трансфузиялық органдың әртүрі дозаларда көрсетіледі.

Медициналық ұйымдар талап етпеген барлық шығарылған өнім жарамдылық мерзімі өткенге дейін жойылады

Ескерту. 111-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

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

Ескерту. 1-қосымша жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Қанды және оның компоненттерін донациялау кезінде донорларға медициналық көмек көрсету:

P/c №	Жанама реакцияның атавы, белгілері, симптомдары, болжамды себебі, емдік іс-шаралар	
1. Естен тану		
1	Белгілері	донордың ақырын құлауы немесе "отырып қалуы", айналасына қалыпты реакциясының жоқтығы (

		курт есептің күрт қуанышында, дыбысқа және жарыққа, сәулелерге реакциясы жок)
2	Симптомдар	тері қабатының күрт қуаныштары, тамыр соғуы баяу немесе анықталмайды, артериялық қан қысымының күрт төмендеді, алқына демалу
3	Болжамды себебі	мидың өтпелі ишемиясы
4	Емдік іс-шаралар	<p>1) донордың аяқтарын ақырын көтеріп шалқасынан жатқызу (бірақ басын төмен қарай емес);</p> <p>2) мойны мен кеудесін киімнен босатып, бетіне суық су себу;</p> <p>3) артериялық қан қысымын өлшеу және тамырының соғуын есептеу;</p> <p>4) 10% аммиак ерітіндісіне малынған мақта тампонын иіскету;</p> <p>5) жоғарыда аталған әрекеттер әсер етпеген жағдайда және систоликалық қан қысымы (бұдан әрі - АҚҚ) 100 мм. сынап бағанының (сын. бағ. мм) дейін төмендегендегі тері астында 1,0 мл натрийдің бензоат кофеинің немесе 1,0 мл кордиаминде енгізу;</p> <p>6) систоликалық қан қысымы 80 мм. сын. бағ. дейін төмендегендегі жағдайда көктамыр қолжетімділігін қамтамасыз ету және 0,9% 200-500 мл натрий хлориді ерітіндісін ағызып құю;</p> <p>7) тахикардия дамығанда немесе жүрек соғуы бұзылғанда жедел жәрдемді шақыру.</p>

2. Гипертензивтік криз

1	Белгілері	жалпы жай-күйдің нашарлануы, нейровегетациялық бұзылудың пайда болуы – жүрек ыргағының бұзылсыы, алқына демалу, тұншығу сезімі, бас айналу, аяқ-қолдарындағы сезімталдықтың бұзылсыы, бұлшықет күрысуы
2	Симптомдар	кенеттен басталу: қалтырау, қызу, құлактағы шу, қорқыныш сезімі, тітіркену, гиперемия және тері қабатының сулануы, шөлдеу, бас

		ауыру, жүрек айну, көзі бұлдырау немесе көз алдының тұмандануы, тахикардия.
3	Болжамды себебі	артериялық қан қысымының жоғарылауы
4	Емдік іс-шаралар	<p>1) донорды басын көтеріп жатқызу;</p> <p>2) жүрек соғуының санын (бұдан әрі - ЖСС) және АҚҚ әрбір 15 минут сайын бақылау;</p> <p>3) пероралдық гипотензиялық дәрілік заттарды: 25 миллиграмм (бұдан әрі - мг) каптоприл – 1 таблетка немесе 25% магний сульфатының 5-10 мл венайшіне енгізу;</p> <p>4) жедел медициналық жәрдем бригадасын шақыру.</p>

3. Жүректің ишемиялық ауруы, ауыр стенокардия

1	Белгілері	жалпы жай-күйдің нашарлануы, нейровегетациялық бұзылуудың пайда болуы – жүрек ырғағының бұзылысы, алқына демалу, тұншығу сезімі, бас айналу, аяқ-қолдарындағы сезімталдықтың бұзылысы, бұлшықет құрысуы
2	Симптомдар	кеуденің қысылуы мен қысып ауруы, төстің артына берілетін және сол қолға, мойынға, астыңғы жаққа, эпигастрыйге таралатын аурысыну сезімі
3	Болжамды себебі	күйзеліс, артериялық қан қысымының жоғарылауы
4	Емдік іс-шаралар	<p>1)) донорды ыңғайлы жатқызу, кажет болған жағдайда – жылдыту;</p> <p>2) тіл астына нитроглицерин салу;</p> <p>3) бұлшық етке метамизол натрийдің 50% ерітіндісін 1-2 мл енгізу және 75 мг таблеткадағы ацетилсалациил қышқылын беру;</p> <p>4) тері астына немесе көктамыр ішіне гепариннің 5-10 мың бірлігін енгізу;</p> <p>5) АҚҚ мен ЖСС бақылау;</p> <p>6) жедел медициналық жәрдем бригадасын шақыру.</p>

4. Анафилактикалық шок

1	Белгілері	Қанайналым, дем алысы және орталық нерв жүйесі қызметінің күрделі бұзылыстары
---	-----------	---

2	Симптомдар	тері қабаты түсінің өзгеруі (тері гиперемиясы немесе бозару, цианоз), түрлі экзантемдер, қабақ, бет, мұрын қабатының ісінуі, сұық жабыспалы тер, түшкіру, жетелу, қышыну, жас ағу, жүрек айну, аяқтардың клонусты күрысқағы (кейде құрысқақ талмасы ұстай), қимылды мазасыздық, "өлім туралы үрей", еріксіз зәр, нәжіс, ішек желі шығуы.
3	Болжамды себебі	ағзага құйылған аллергеннің әсерінен болатын кенеттен дамитын аллергиялық реакция
4	Емдік іс-шаралар	<p>Жедел жәрдем:</p> <ol style="list-style-type: none"> инені көктамырдан алмай, ағзага аллергеннің одан әрі енуін тоқтату; 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 түсін болдырмау үшін астыңғы жақсұйекті көтеру; таза ауанын келуі мен жоғары тыныс алу мүшелерінің өткізгіштігін қамтамасыз ету; жедел медициналық жәрдем бригадасын шақыру; жедел медициналық жәрдем бригадасы келгенге дейін шокқа қарсы әрекеттер жүргізіледі: 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 жүргізу; венаға енгізу мүмкіндігі болған кезде 1 мл эпинефринді 250-500 мл 0,9% натрий хлориді ерітіндісімен араластырып, систоликалық АҚҚ 80-100 сын. бағ. төмен емес қамтамасыз ететін жылдамдықпен жеке жүйе арқылы енгізу; антигистаминдік препараттарды енгізу - 1,0 мл 1% димедрол ерітіндісі;

		<p>7) тамырішілік көлемді қалыпқа келтіру үшін енгізілетін көлемі кемінде 1 литр 0,9% натрий хлориді ерітіндісімен венаішілік инфузия жасалады;</p> <p>8) алғашқы 10 минутта гемодинамиканы тұрақтандыру болмаған кезде шоктың ауырлығына қарай 6% немесе 10% 1 литрге дейін гидроксиглюкоза крахмал енгізіледі. Инфузиялық терапияның көлемі мен жылдамдығы АҚҚ мен донордың жағдайына байланысты айқындалады;</p> <p>9) аллергияға қары терапия ретінде венаішіне 90-150 мг преднизолонды ағызып енгізіледі, енгізуі АҚҚ қалпына келгенге дейін әрбір 10-15 минут сайын қайталау;</p> <p>10) дем алысы бұзылған кезде жедел жәрдем келгенге дейін тыныс алу жолдарын ашууды қамтамасыз ету және қажет болған жағдайда "ауызға ауыз", "мұрынға ауыз" әдістерін, бетперде арқылы Амбу қапшығымен жасанды дем алдыруды жүргізу;</p> <p>11) жүрек қызметі тоқтаған жағдайда жедел жәрдем келгенге дейін жүрекке жанама массаж жасау немесе жасанды демалдыру шараларын жасау.</p>
--	--	---

2. Қан қызметі үйімінда кестедегі тізбеге сәйкес қан мен оның компоненттерін донациялау кезінде жанама реакциялар туындаған кезде донорларға медициналық көмек көрсету үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қоры құрылады.

p/c №	Дәрілік заттың/топтың атауы (халықаралық патенттелмеген атауы немесе құрамы)	Сипаттамасы	Өлшем бірлігі
1.	Аммиак	Сыртқа қолдануға және ингаляцияға арналған ерітінді	құтылар; полимерлік банкалар
2.	Эпинефрин	Инъекцияға арналған ерітінді 0,18% 1 мл	ампула
3.	Преднизолон	Көктамыр ішіне және бұлышықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, 30 мг/мл	ампула

4.	Аминофиллин	Инъекцияға арналған ерітінді 2,4% 5 мл	ампула
5.	Кофеин натрий бензоаты	Тері астына және субконъюнктивалық енгізуге арналған ерітінді ампула 100 мг/мл немесе 200 мг/мл; 1 мл немесе 2 мл	
6.	Магний сульфаты	Инъекцияға арналған ерітінді 25% 5 мл	ампула
7.	Нитроглицерин	0,4 мг/доза. аэрозоль, 10 г	құты
8.	Нитроглицерин	Тіл астына салатын таблеткалар, 0,5 мг	таблетка
9.	Натрий гепарині	Инъекцияға арналған ерітінді 1000 ХБ/мл, 5000 ХБ/мл	құты
10.	Ацетилсалациил қышқылы	Таблеткалар 75 мг - 100мг	таблетка
11.	Натрий метамизолы	Инъекцияға арналған ерітінді 50%, 1мл, 2мл	ампула
12.	Дифенгидрамин	Инъекцияға арналған ерітінді 1%, 1 мл	ампула
13.	Хлоропирамин	Инъекцияға арналған ерітінді, 2 %, 1 мл	ампула
14.	Натрий хлориді	Инфузияға анлған ерітінді 0,9%, 400 мл; 500мл	құты
15.	Гидроксиэтилкрахмал (пентакрахмал)	(Инфузияға анлған ерітінді 6%; 10%, 500 мл	құты
16.	Каптоприл	Таблетка, 25 мг	таблетка
17.	Кальций глюконаты	Инъекцияға арналған ерітінді 100 мг/мл 5 мл, 10 мл	ампула

Медициналық бүйымдардың атауы

P/c №	Атауы	Сипатамасы	Өлшем бірлігі
1.	Жүйе	Инфузиялық ерітінділерді құюға арналған, иненің мөлшері 21G	дана
2.	Бір реттік шприц	2 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл 3 компонентті	дана
3.	Бір рет қолданылатын венаішіне енгізуге арналған перифериялық катетер	Иненің өлшемі 14G- 20 G	дана
4.	Медициналық ауыздық аяу өткізгіші	Ересектер үшін	дана
5.	Бетпердесі бар Амбу қапшығы	Ересектер үшін	дана

3. Қан қызметі үйімінде цитраттық жүктеме мен анемияны пофилактикалады жүзеге асыру үшін дәрілік заттардың қоры құрылады.

№ Р/с №	Дәрілік заттың және (немесе) топтың атауы (Халықаралық патенттеген атауы немесе құрамы)	Сипаттамасы	Өлшем бірлігі
1.	Тобы: Кальций препараттары ХПА: Кальций карбонаты және Колекальциферол	Шайнайтын таблетка	таблетка
2.	Тобы: Темір препараттары ХПА: Темір сульфаты	Таблетка	таблетка

Қанды, оның компоненттерін дайындау, қайта өндіреу, сапасын бақылау, сақтау, өткізу қағидаларына 2-қосымша Нысан

Қан компонентінің заттаңбасы

Ескерту. 2-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

(өндіруші-үйімның атауы)

Қан компонентінің атауы _____

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

карантиndeу, иондаушы сәулелеу туралы ақпаратпен)

Қан компонентінің көлемі _____ мЛ

Донацияның тіркеу нөмірі _____

Қан компонентінің тіркеу нөмірі _____

Антикоагулянт атауы _____

Патогендерді әсерсіздендіру үшін пайдаланылатын қоспаның атауы _____

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

Қан тобы, резус-тиістілігі* _____

Донациялау күні** _____

Компонентті дайындау күні** _____

Сақтау температурасы _____

Назар аударыңыз! Қанды құю алдында:

1. қан компонентінің және реципиенттің топтық және резус тиістілігін сәйкестендіруді;
2. гемолизге сынамалар, егер құрамында эритроциттер бар орта болған қапшықта гемолиз белгілерін тексеруді;
3. құрамында эритроциттер бар ортаны құю алдында реципиент пен донор қанының жеке үйлесімділігіне зертханалық сынамаларды;
4. кез келген трансфузиялық ортаны құю алдында биологиялық сынаманы өткізуінде.

бұйрығына

З-қосымша

Қанды, оның компоненттерін құю қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Қанды, оның компоненттерін құю қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 7-бабының 84 тармақшасына сәйкес әзірленді және қанды, оның компоненттерін құю тәртібін айқындайды.

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

3. Транфузиялық көмектің қауіпсіздігін қамтамасыз етудің негізгі қағидаттары:

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

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

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

4) осы Қағидаларға сәйкес қанға иммуногематологиялық зерттегілер жүргізу;

5) трансфузиялық терапияны жүргізуге қатысатын қызметкерлерді үздіксіз оқыту

6) қанды және оның компоненттерін пациент қанының зертханалық көрсеткіштері мен клиникалық деректері негізінде құю болып табылады.

4. Медициналық ұйымдарда (бұдан әрі – МҰ) қанды және оның компоненттерін құю қажеттілігін төмендету және мыналарды қамтитын міндетті емес құюларды азайту қамтамасыз етіледі:

- 1) қанды, оның компоненттерін құю қажеттілігіне әкелетін жағдайларды профилактикалау, ерте диагностикалау және тиімді емдеу;
- 2) қансырауды төмендетуге арналған хирургиялық және қанды үнемдейтін әдістерді пайдалану;
- 3) осы Қағидалардың 126 және 127-тар мақшаларына сәйкес балама құю әдістерін пайдалану;
- 4) қанды, оның компоненттерін пайдаланудың негізділігін бақылау;
- 5) қанды, оның компоненттерін құюды стандарттау мен талдау.

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

- 1) трансфузиялық терапия тиімділігіне және трансфузиядан кейінгі барлық асқынуларға талдау жүргізеді;
- 2) қанды, оның компоненттерін құю үдерісінің әрбір кезеңі үшін стандартты операциялық рәсімдердің (СОР) тізбесі макұлдайды, оның ішінде:

қанға, оның компоненттерін жоспарлы және шұғыл тәртіпте тапсырыс беру; өтінімдерді ресімдеу және қанды және оның компоненттерін трансфузиология бөлімшесінен (кабинетінен) алу;

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

қанды, оның компоненттерін сақтау және тасымалдау;
құю алдында реципиентті сәйкестендіру;
трансфузиялық терапияны құжаттық ресімдеу;
қуюға дейін, трансфузия кезінде және одан кейін реципиент жағдайына мониторинг жүргізу;
трансфузиядан кейінгі реакцияларды және асқынуларды тіркеу, талдау және емдеу;
қанды және оның компоненттерін жою;

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

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

- 1) медициналық және медициналық емес персоналдың жоспарлы және шұғыл тәртіпте трансфузиялық көмек көрсетудің барлық деңгейінде өзара іс-қимыл, құзыреттілігі мен жауапкершілік алгоритмі;
- 2) трансфузиядан кейінгі асқынуға құдік болған кезде өзара іс-қимыл алгоритмі;
- 3) дәрігерлік персонал мен орта буын медициналық персоналды трансфузиялық көмек көрсетуге рұқсат берудің тәртібі;
- 4) қанды, оның компоненттерін жоспарлы және шұғыл тәртіпте жеткізу алгоритмі;

5) қан, оның компоненттерінің резервтік төмендемейтін қорының көлемі;

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

7) иммундық гематологиялық зерттеулер жүргізудің тәртібі;

8) қанды, оның компоненттері н қую үдерісінің әрбір кезеңін стандарттау тәртібі.

7. МҰ-да трансфузиялық көмектің қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін реципиенттерді иммундық гематологиялық тексеріп-қарау осы Қағидаларға 2-тарауға сәйкес жүзеге асырылады.

Белгіленген топтық және резус тиістілігінің нәтижелері электрондық құжаттың титул парағына шығарылады.

Зерттеу нәтижесі бар бланк құжаттың электрондық нұсқасын шығарғаннан кейін медициналық картада титул парағының ішкі жағына жапсырылады.

Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

Топтық және резус тиістілікті растауға арналған қан реципиенттен құюдан бұрын алынады және тоқазытқышта $+2^0\text{C}+6^0\text{C}$ температурада сақталады.

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

10. Реципиенттерді АИТВ инфекциясының бар-жоғына тексеру тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде Кодекстің 162-бабының 2-тармағына сәйкес уәкілетті орган айқындастын тәртіппен АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарында жүзеге асырылады.

Реципиент қанының үлгілерін трансфузиядан бұрын және одан кейін вирустық В және С гепатиттері маркерлерінің бар-жоғына зертханалық зерттеу сапалы иммуносерологиялық және молекулалық-биологиялық әдістер арқылы жүргізіледі.

Ескерту. 10-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

бұрын қан құю болды ма, қашан және немен байланысты;

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

12. Құюды жүргізудің алдында донорлық қан компоненттерін және (немесе) препараттарын құюға Кодекстің 7-бабының 31) тармақшасына сәйкес уәкілетті орган бекіткен денсаулық сақтау саласындағы есепке алу және есеп беру құжаттамасының нысаны бойынша ақпараттандырылған ерікті келісімі (құюдан бас тарту) толтырылады.

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

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

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

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

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

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

16. Құюды жүргізу туралы шешім қабылданғаннан кейін осы шешімді қабылдауға негіз болатын зертханалық және клиникалық деректерді көрсете отырып, Кодекстің 7-бабының 31) тармақшасына сәйкес уәкілетті орган бекіткен денсаулық сақтау саласындағы есепке алу және есеп беру құжаттамасының нысаны бойынша "Трансфузия алдындағы эпикриз" медициналық картасы толтырылады, сондай-ақ компонентдің есептелген дозалары көрсетіледі.

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

Реципиенттің қаны мен 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 қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдар тергеуді аяқтағанға дейін +2⁰C-тан +6⁰C-қа дейінгі температурада тоңазытқышта сақталады.

2-тaraу. Медициналық ұйымдарда трансфузияларға дайындау кезінде реципиент қанына иммундық гематологиялық зерттеулерді ұйымдастыру және жүргізу тәртібі

18. Реципиент қанын иммундық гематологиялық зерттеу "трансфузиология" медициналық қызмет түрі бойынша лицензиясы бар МҰ-да іске асырылады.

19. Иммундық гематологиялық зерттеулерді жүзеге асыратын МҰ сапаны сыртқы бағалау жүйесіне қатысады.

20. МҰ-да реципиент қанына иммундық гематологиялық зерттеу және реципиент пен донор қанының жеке үйлесімділік сынамасын жасау тәртібі бірінші басшының бұйрығымен белгіленеді және бекітіледі.

21. Реципиент қанын иммундық гематологиялық растаушы зерттеуді "трансфузиология" мамандығы бойынша сертификаты бар маман немесе қанды иммундық гематологиялық зерттеу әдістері бойынша оқыған "зертханалық іс" мамандығы бойынша сертификаты бар маман жүргізеді.

22. "Трансфузиология" мамандығы бойынша сертификаты жоқ, бірақ арнайы оқудан өткен және трансфузиялық көмек көрсетуге рұқсаты бар жоғары медициналық білімді мамандарға (емдеуші немесе кезекші дәрігер) реципиент қанына АВО жүйесі, резус тиістілігі бойынша тиістілікке бастапқы зерттеу жүргізуге және реципиент пен донор қанының жеке үйлесімділік сынамасын жасауға рұқсат етіледі.

23. Стационарға түскен кезде барлық әлеуетті реципиенттердің: алдағы жоспарлы немесе шұғыл операция алдында хирургиялық бейіндегі пациенттер, жүктілер, босанған әйелдер, сондай-ақ негізгі аурудың ағымы немесе емдеу уақытында геморрагиялық синдром немесе трансфузиялық терапия жасауды қажет ететін өзге де асқынулар дамып келе жатқан терапиялық пациенттер және 1 жасқа дейінгі балалар АВО жүйесі бойынша қан тобы, резус-тиістілігі және антиэритроциттік антidenелері анықталады және расталады.

24. Реципиенттің тұрақты емес антиэритроциттік антidenелері иммундық гематологиялық зерттеудің әртүрлі кезеңінде - АВО жүйесінің қан топтарын айқас анықтауда, жеке үйлесімдік сынамаларын қоюда, антidenелер скринингінде анықталады.

25. Тұрақты емес антиэритроциттік антidenелер скринингі топтық және резус тиістілікке қарамастан барлық әлеуетті реципиенттер үшін жүргізіледі.

Реципиентте антиэритроциттік антиденелер анықталған кезде олардың ерекшелігін айқындау жүргізіледі.

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

Құрамында эритроциттер бар орталарды аллоиммундау жағдайын уақытылы анықтау және құрамында эритроциттер бар орталарды жеке іріктеу мақсатында көп рет құйған кезде жоспарланып отырған әрбір трансфузия алдында реципиент қаны сарысындағы тұрақты емес антиэритроциттік антиденелердің бар-жоғына скрининг жүргізу ұсынылады.

26. Миелодепресия, лейкоз немесе апластикалық синдромы және ұзақ мерзімді трансфузиялық терапияны қажет ететін өзге жағдайлары бар транфузига тәуелді реципиенттерде донорды арнайы іріктеу мүмкін болу үшін қан фенотипі – адамның кемінде 3 топтық жүйесінің (АВО, Резус, Келл) антигендік құрылымы: A, B, D, C, c, E, e, K антигендері зерттеледі.

Топтық жүйелердің тізбесі бірінші басшы бекітken зерттеулер тізбесінің негізінде кеңейтіледі.

27. Тұрақты емес антиденелері бар реципиенттер үшін донорлардың қан тобын іріктеу қан қызметі үйімдарында жүргізіледі.

28. Реципиенттерде A2 және анти-A1 антиденелері бар болған кезде трансфузияда пайдалану үшін мынадай ұсыныстар беріледі:

1) A₂ қан тобындағы реципиенттер үшін - A₂ қан тобындағы эритроциттер немесе O тобындағы жуылған эритроциттер;

2) A₂B тобындағы реципиенттер үшін - A₂B қан тобындағы эритроциттер немесе B, немесе O тобындағы жуылған эритроциттер.

29. Реципиенттердегі эритроциттер сенсибилизациясын айқындау мақсатында тікелей антиглобулиндік тест жүргізіледі.

Тікелей антиглобулиндік тестін жасағанда оң реакцияны тудырушылар:

1) аутоиммундық гемолиздік анемия, (+37⁰C) жылулық антиденелер, аурумен байланысты бірінші немесе екінші аутоантиденелер, сұқытық антиденелер);

2) дәрілік аутоиммундық гемолиздік анемия;

3) аллоиммундық гемолиздік анемия;

4) эритроциттерде адсорбацияланған дәрілік заттар (пенициillin тобы);

5) иммундық кешендерді тудыратын дәрілік заттар (хинидин);

6) акуыздардың иммундық емес адсорбациясын тудыратын дәрілік заттар (цефалоспориндер тобы);

7) тест нәтижесіне әсер ету тетігі белгісіз дәрілік заттар (метилдоп);

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

9) кейбір инфекциялық аурулар (вирустық гепатит).

30. Иммундық гематологиялық зерттеулерді жүргізу кезінде зертханалық зерттеулердің сапасын қамтамасыз ету үшін қанды алу, жеткізу және сақтау ерекшеліктерін есепке алады.

Иммуногематологиялық зерттеулерді орындау үшін қан сарысы немесе плазма қолданылады. Сарысу мен плазма арасындағы айырмашылықтар қан жиналатын пробирканың түрімен анықталады. Иммуногематологиялық зерттеу үшін сарысуды немесе плазманы таңдау қолданылатын зерттеу әдістеріне байланысты.

Плазма бұл жасушалар алынғаннан (антикоагулянтпен алынған) кейін қалған қанның сұйық бөлігі.

Қан ұйығаннан кейін пайда болатын (антикоагулянтсыз алынған) және құрамында фибриноген жоқ тұнба үстіндегі сұйықтық сарысу болып табылады.

Ескерту. 30-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

31. Алып тасталды - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

32. Алып тасталды - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

33. Алып тасталды - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

34. Талдауға жолдамаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

- 1) реципиенттің тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), туған күні, жынысы;
- 2) медициналық картаның номірі;
- 3) бөлімше атауы;
- 4) тест атауы;
- 5) клиникалық детальдар;
- 6) зерттеуді шүғыл орындау жөніндегі белгі (қажет болса);
- 7) қан тобына бастапқы зерттеуді жүргізген немесе қанды өзге зерттеулерге жолдап отырған тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда).

35. Қан үлгісі бар пробиркаға пациенттің толық аты (тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), толық туған күні (күні, айы, жылы), пациенттің орналасқан орны (бөлімше) және қан үлгісін алу күні көрсетілген таңба жапсырылады.

36. Дұрыс белгілемеу немесе жолдама мен пробирка маркасының деректері сәйкес келмеген жағдайда үлгі зерттеуге қабылданбайды.

Жолдайтын тарап таңбалаудың бұзылғаны туралы бірден хабардар етіледі.

Шұғыл жағдайларда, қан үлгісін қайта алу мүмкін болмаған кезде үлгіні зерттеу үшін жолдаған дәрігердің ауызша келісімімен үлгі зерттеуге жіберіледі.

Зерттеу нәтижелерін тіркеу журналында және зерттеулер нәтижелерінің бланкісінде таңбалаудағы айырмашылықтар туралы белгі қойылады және зерттеуге келісім берген бағыттаушы тарап тұлғасының тегі, аты, әкесінің аты, лауазымы көрсетіледі.

37. Қан үлгісін иммундық гематологиялық зерттеулерге алған кезде мынадай талаптар орындалады:

1) веналық қанды алуды жауапты медициналық қызметкер жүргізеді;

2) егер реципиент көктамыршілік құюды қабылдайтын болса, зерттеуге арналған қан үлгісі қарсы жақтағы көктамырдан алынады;

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

38. Иммундық гематологиялық зерттеуге арналған қан үлгісін сақтаудың температуралық режимі $+2^{\circ}\text{C}+6^{\circ}\text{C}$.

Қан үлгісін сақтау мерзімі:

1) реципиенттің иммундық гематологиялық зерттеулерді жүргізуғе арналған қан үлгісі сақтау шарттары сақталған кезде - 2 тәуліктен артық емес;

2) иммундық гематологиялық зерттеулерді жүргізген кейін реципиен қанының үлгісі – 2 тәуліктен артық емес;

3) реципиенттің жеке үйлесімділік сынамасын жасауға арналған қаны трансфузия алдында немесе жоспарланып отырған трансфузияның алдында, бірақ 2 күннен бұрын емес;

4) жеке үйлесімділікті анықтау үшін пайдаланылған реципиент пен донордың қан үлгілерін сақтау мерзімі – кемінде 5 тәулік.

39. Гемолиз немесе хилез белгілері бар қан үлгілері зерттеуге жатпайды.

40. Микроколониялық агглютинация әдістері иммундық гематологиялық зерттеулер үшін референс болып табылады.

41. Әлеуетті реципиенттердің қан үлгілерін иммундық гематологиялық зерттеу үшін моноканалды антиденелері бар реагенттер және дәрілік заттар және медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік орган Кодекстің 10-бабына сәйкес тіркеген жабдықтар пайдаланылады.

Белсенділігі мен ерекшелігін растау үшін реагенттер сапасына кіріс және күнделікті зертханаішлік бақылау жүргізіледі.

42. Зерттеулер автоматты және жартылай автоматты жүйелерде микроколоналы агглютинация техникалары арқылы жүргізіледі.

43. Тұрақты емес антиэритроциттік антиденелердің бар-жоғына жазықтықта және пробиркаларда сүйық фазалық жүйелерде иммуногематологиялық зерттеулерды жасаған кезде агглютинация реакциясының нәтижесін міндettі түрде микроскоппен қарау арқылы жүргізіледі.

44. Қан тобын АВО жүйесі бойынша бастапқы зерттеу тікелей әдіспен – анти-А, анти-В, анти-АВ антиденелері бар моноканалды реагенттерді пайдалана отырып, эритроциттерде А және В топтық антигендерін анықай отырып, жүргізіледі.

45. Реципиент қанын қорытынды зерттеу мынадай көрсеткіштер бойынша жүргізіледі:

- 1) қан сарысуындағы эритроциттердің топтық антигендерін және антиденелерін міндепті анықтай отырып, АВО жүйесінің қан тобын қосарлы айқас әдіспен анықтау;
- 2) резус жүйесінің D антигенін анықтау (ол болмаған жағдайда - реципиент теріс резусты болып есептеледі);
- 3) тұрақты емес антиэритроциттік антиденелер скринингі.

46. АВО жүйесі бойынша қан тобын айқас әдіспен анықтау анти-А, анти-В, анти-АВ антиденелері бар моноканалды реагенттерді пайдалана отырып, эритроциттерде А және В топтық антигендерін анықауды және анти-А мен анти-В топтық антиденелерін O, A₁ және В стандартты эритроциттері арқылы айқындауды болжамдайды.

Қорытынды зерттеуде бастапқы зерттеу үшін пайдаланылған шығару сериясы бойынша басқа реагенттер пайдаланылады.

47. Реципиенттерде резус жүйесінің D антигенін анықтау жалған оң нәтижелерін болдырмау үшін мынадай әдістермен: жазықтықта агглютинация әдісімен немесе құрамында анти-D IgM антиденелері (анти-D-супер реагенті) бар моноклоналды реактивтерді пайдалана отырып, микроклоналды агглютинация әдістерімен міндепті бақылаумен жасалады.

48. Реципиенттерге бәсен антигендерінің немесе D антигенінің нұқаларының бар-жоғын анықтау тесті жүргізілмейді.

49. Реципиент қанының Келл-тиестілігін анықтау қажет болғанда анти-K моноканалды реагенттерді пайдалана отырып, жүргізіледі. Зерттеулер жүргізу тәртібі донорларда жасалатынға ұксас.

50. Тұрақты емес антиэритроциттік аллоантиденелер скринингі тікелей емес антиглобулиндік тестті пайдалану арқылы жүргізіледі.

51. Бастапқы скринингімен анықталған антиденелердің ерекшелігін белгілеу үшін кемінде 10 үлгіні қамтитын эритроциттер панелі пайдаланылады. Стандартты эритроциттер панелі негізгі клиникалық маңыздылығы бар: моноспецификалық және

анти-D, -C, -C W,-c, -E, -e, -K, -k, -Fya, - Fyb, -Jka,-Jkb, S, -s, (-M, - Lea -P1) полиспецификалық антинелердің ерекшелігін анықтауға мүмкіндік беретін фенотиптердің үйлесуінен турады.

52. Егер реципиентте антиденердің бар болғаны белгілі болса, қосымша өндірілетін өзге ерекшеліктегі антиденелерді болдырмау үшін олардың ерекшелігі зерттелген сайын жүргізіледі.

Қосымша ерекшеліктегі жаңадан өндірілетін антиденелерді анықтау үшін зерттеуде сәйкестендірілген антиденелерге қарсы антигендері жоқ эритроциттер пайдаланылады.

53. Ерекшелікті белгілеген кезде антиденелер анықталған тұлғаның сарысуындағы эритроциттерге кеңейтілген үлгілеу жүргізу ұсынылады.

54. Қанның топтық және резус тиістілік бойынша қорытынды бастанқы және қайталама зерттеулер негізінде жасалады.

Расталған нәтижені бері бастанқы және қайталама зерттеулердің нәтижесі сәйкес келгенде жүзеге асырылады.

Егер зерттеулер нәтижелері сәйкес келмесе, реципиенттің жаңадан дайындалған қан үлгісін зерттеу жүргізеді.

Кез келген ауытқулар қан құйылғанға дейін анықталады және шешіледі.

55. Қан үлгісін зерттеудің нәтижесі алдағы зерттеулер болған кезде, ондағы жазбалармен салыстыру жүргізіледі.

Алдағы жазбалар клиникалық маңызы бар бұрын болған антиденелердің мәніне, тестілеудегі қыындықтардың бар болуына, трансфузия кезіндегі жанама реакцияларға қаралады.

56. Тұрақты емес антиэритроциттік аллоантиденелер анықталған кезде зерттеу нәтижесі туралы белгі жазылады және гемотрансфузиялық терапияны жүргізу қажет болған жағдайда қан компонентіне жеке іріктеу жүргізу талап етілетіні міндетті түрде көрсетеді.

Реципиентте эритроциттер антигеніне клиникалық маңыздылығы бар антиденелердің бір рет анықталса, одан арғы барлық трансфузиялар келесі анықтауда олар болмаса да ерекшелігін есепке ала отырып, жүзеге асырылады.

57. Анықталған тұрақты емес антиэритроциттік аллоантиденелері туралы белгі бар нәтиже бланкінің көшірмесі реципиентке беріледі және ол келесі емдеуге жатқызылғанда осы зерттеуді ұсынудың қажеттілігі туралы ескеріледі.

58. Құрамында эритроциттер бар трансфузиялық орталарды құюдың алдында реципиент пен донорлық қан компонентінің АВО жүйесі бойынша топтық және резус тиістілігін осы Қағидаларға 46-тармаққа сәйкес қорытынды анықтау тікелей әдіспен жүргізіледі.

Зерттеу нәтижесі пациенттің медициналық картасындағы деректермен және қан компонентінің заттаңбасындағы деректермен салыстыралады.

Мәліметтер сәйкес болған кезде трансфузияға дайындық рәсімі жалғастырылады.

Егер деректерде айырмашылық анықталатын болса, оның себебі тексеріледі.

59. Жеке үйлесімділік сынамасы реципиент қанының сарысуында иммунологиялық сәйкеспеушілікті тудыра алатын донор эритроциттерінің антигендеріне қарсы бағытталған антиденелердің жоқтығын растау үшін жүргізіледі.

Анти- D және (немесе) анти-с тұрақты емес антиэритроциттік антиденелер жиі кездеседі.

60. Реципиент пен донор қанының жеке үйлесімділік сынамасы центрифугалау немесе тұндыру жолымен алатын сарысуды пайдалана отырып, орындалады.

Трансфузиялық ортаның АВО-тиістілігін анықтау және жеке үйлесімділік сынамасын жасау үшін пайдаланылатын донорлық қан компонентінің эритроциттері бұл үшін арнайы дайындалған пластикатты қапшақтың түтік сегменттерінен немесе трансфузиялық ортамен толтырылған кезде қуюға арналған жүйеден алынады.

Пластикатты қапшақтың түтік сегменттері трансфузиялық орта құйылған контейнерден ажыратудан бұрын қан компонентінің сәйкестендіру нөмірін, топтық тиістілігін, ажырату күнін көрсете отырып, алдын ала таңбаланады.

Сегменттің мазмұны зертханалық пробиркаға ауыстырылады, одан кейін түтік сегментіне ұксас таңбаланады.

61. Реципиент пен донор қанының жеке үйлесімділік сынамасы тікелей емес антиглобулиндік тестіні немесе тұрақты емес антиэритроциттік аллоантиденелердің сәйкес келмейтін толық (IgM) және толық емес (IgG) айқындайтын баламаларын пайдалана отырып, спецификалық реакциямен жасалады.

62. Жеке үйлесімділік зерттеулерін реакция үдеткішін (коллоид - полиглюкин ерітіндісі 33%, желатин ерітіндісі 10%) пайдалана отырып, спецификалық емес реакциямен зерттеу жүргізу кезінде 2 зерттеу орындалады:

толық (IgM), оның ішінде тұрақты антиденелердің бар-жоғына сынама;

толық емес (IgG) тұрақты емес антиэритроциттік аллоантиденелердің бар-жоғына сынама.

Толық (IgM) антиденелердің бар-жоғына сынама жазықтықта реципиент қанының сарысусы мен донор эритроциттерін 10:1 ара-қатынаста араластыру арқылы жүргізіледі. Реакция барысы 5 минут бойы бақыланады. Эритроциттер агглютинациясы болатын болса, сынама он, егер агглютинация болмаса-сынама теріс болады.

Толық емес (IgG) аллоантиденелердің бар-жоғына сынама 10% желатин ерітіндісін немесе 33% полиглюкин ерітіндісін пайдалана отырып жүргізіледі.

Коллоид реакциясының бақылау сарысуларының үлгілерімен алдын ала тексеру жүргізіледі:

антиэритроцитарлы антиденелерінің бар болуы;

антиэритроциттік антиденелердің жоқ болуы.

Үйлесімділік сынамасын қою үшін антиэритроциттік антidenелері бар сарысуымен он реакцияны және антиэритроциттік антidenелері жоқ сарысуымен теріс реакцияны көрсететін коллоид жарамды.

10% желатин р-рімен жеке сәйкестікке сынама жүргізу техникасы: пробиркаға донордың эритроциттері тамшысының физиологиялық ерітіндісімен жуылған, алдын ала қыздырылған екі тамшы, желатин ерітіндісі және науқас сарысуының екі тамшысы қосылады. Пробирка 46-48⁰C температурасында су моншасына он минутқа салынады. Осы уақыттан кейін, араластырып, шамамен 7 мл физиологиялық ерітіндіні қосады және пробирканы бірнеше рет айналдырады.

Нәтижені өтетін жарықта және микроскоппен көзбен шолып бағалайды. Егер эритроциттердің аглютинациясы болса, онда сынама он, егер сынама аглютинациясы болмаса, сынама теріс.

33% полиглюкин ерітіндісімен жеке сәйкестікке сынама жүргізу техникасы: центрифугалық пробиркаға, түбіне науқастың сарысуының екі тамшысы орналастырылады және донорлық қан мен полиглюкин ерітіндісінің бір тамшысынан қосылады. Ішіндегіні жеңіл сілкілеумен араластырады және бес минут бойы тұтікшені ішіндегісін қабырғаларға тегіс қабатпен бөлу үшін осьтің айналасында айналады. Содан кейін 4 мл физиологиялық ерітінді қосылады, шайқамай араластырылады.

Нәтиже микроскоппен және күндізгі шамның өтетін жарығымен бағаланады. Егер эритроциттердің агглютинациясы болса, онда сынама он, егер агглютинация болмаса, сынама теріс.

63. Егер жеке үйлесімділік сынамасы теріс болса, реципиент қанының сарысуында сәйкес келмейтін антidenелердің жоқтығын айғақтайты және трансфузияны жасауға болады.

Егер жеке үйлесімділік сынамасы он болса, реципиент қанының сарысуында сәйкес келмейтін антidenелердің бар болуын айғақтайты және трансфузияны жасауға тыйым салынады.

64. Құрамында эритроциттер бар ортаға жеке іріктеу жүргізілетін көрсетілімдер:

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) әлеуетті реципиенттің сарысуында антиэритроциттік аллоантidenелердің болуы;

3) жеке үйлесімділік сынамаларының он немесе күмәнді нәтижесі;

4) НГА бар нәрестелерді емдеу (қанды ауыстырып құюдан басқа).

Ескерту. 64-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

65. Реципиенттің қан үлгісін жеке іріктеуге жіберген кезде бекітілген нысан бойынша зерттеу жолдамасы толтырылады.

Алдыңғы трансфузиялар туралы ақпарат болған кезде соңғы 3 айда топтық антигендер бойынша химеризмнің болуын бағалау үшін қосымша ақпарат жинау (трансфузия қундері, трансфузиялық ортаның атауы және олардың топтық тиістілігі, трансфузия нәтижелері) жүргізіледі.

Жеке таңдалған компоненттердің дозаларының ілеспе құжаттамасы пациенттің медициналық картасына жапсырылады.

66. Реципиенттің антиденелеріне ұқсас антигендері жоқ донор эритроциттерін іздеу жеке іріктеудің мақсаты болып табылады.

Егер донорлардың феноүлгіленген үлгілері жоқ болса, тікелей емес антиглобулиндік тестіде үйлесімді донорлардың қан үлгілері пайдаланалады.

Құю үшін антиглобулиндік тестте теріс нәтиже көрсеткен қан үлгілері бөлме температурасында реципиент сарысуымен іс-қимылға түссе де (зертханалық зерттеу клиникалық мәні бар антиденелерді анықтамаған жағдайда) іріктеледі.

Гемолиздік ауру белгілері бар жаңа туған нәрестелерге трансфузия жүргізген кезде, сондай-ақ ересектерге көп реет трансфузия қажет болған кезде қанды жеке іріктеуді донорлар мен реципиенттің эритроциттері антигендерінің антиденелері мен фенотипін ескере отырып жүргізеді.

67. МҰ-да және қан қызметі ұйымының мамандандырылған зертханасында орындалған АВО жүйесі бойынша топтық тиістілікті зертханалық зерттеу нәтижелері сәйкес келмеген кезде жеке іріктеу белгіленген фенотипті ескере отырып немесе тікелей емес антиглобулиндік тестінің теріс нәтижелері бойынша О тобының эритроциттерінен ғана жүзеге асырылады.

Реципиент сарысуында аутоиммундық антиденелердің бар болуына құдіктенген кезде, сондай-ақ тікелей антиглобулиндік тестіде олардың болуы расталған кезде эритроциттерді іріктеу реципиенттің резус тиістілігін ескере отырып, О тобының эритроциттерінен ғана жүзеге асырылады.

68. Шұғыл жағдайларда құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құятын медициналық персонал:

1) тікелей реакциямен АВО жүйесі бойынша қан тобы және реципиенттің резус-тиістілігі анықталады;

2) донорлық қан компонентінің АВО жүйесі бойынша қан тобы анықталады;

3) реципиент пен донор қанының жеке үйлесімділігіне сынама жүргізіледі.

69. Шұғыл гемотрансфузия алдында тұрақты емес антиденелер скринингі жүргізілмейді, ол реципиенттің трансфузия алдындағы қан үлгісінде құйылғаннан кейін ретроспективті түрде орындалады.

70. Трансфузиядан кейінгі асқыну туындаған кезде медициналық персонал:

1) кезекші реаниматологқа бірден жүгінеді;

2) құюды тоқтатады және контейнердегі заттаңбаны қанмен және реципиенттің деректерімен салыстырады;

3) донорлық қан компоненті мен реципиенттің қан топтарында айырмашылықты байқаған кезде трансфузиология бөлімшесінің (кабинеті) маманына хабарласады және консультация алады;

4) реципиент үшін жауапты дәрігерді жіті трансфузиялық реакция туралы бірден хабардар етеді;

5) құюдан кейін сынаманы көктамырдан антикоагулянтпен және онсыз екі пробиркаға алуды жүзеге асыру және оларды құйылған донорлық қанның қалдықтары бар қуюға арналған құрылғымен бірге қан қызметі ұйымының мамандандырылған зертханасына жолдайды.

71. Жіті трансфузиялық өмірге қауіпті асқынулар мен гемолиздік реакциялар дамыған кезде Кодекс 7-бабының 31) тармақшасына сәйкес стационарлық пациенттің медициналық картасында мынадай ақпарат тіркеледі:

- 1) қанды және оның компоненттерін құюдан кейінгі жағымсыз салдардың түрі;
- 2) реакция туындағанға дейін трансфузияның ұзақтығы;
- 3) гемаконның көлемі, нөмірі, құйылған компоненттің атауы.

Ескерту. 71-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚРДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

72. Құюды тоқтатқаннан кейін мыналар тағайындалу керек:

- 1) АВО және резус-факторды қайтадан анықтау;
- 2) антиденелердің қайталама скринингі және үйлесімділік сынамалары;
- 3) қанның толық талдауы;
- 4) коагуляция тестілері;
- 5) тікелей антиглобулиндік тестті анықтау;
- 6) креатинин, несепнәр, электролит деңгейі;
- 7) қанның заарсыздығы;
- 8) қандағы бос гемоглобин мен билирубинді анықтау;
- 9) реакциядан кейін несептің бірінші порциясын зерттеу.

73. Реакцияны бастапқы зерттеуден кейін зертханалық зерттеулер үшін трансфузиология бөлімшесіне (кабинеті) мыналар жіберіледі:

- 1) реакция басталғаннан кейінгі 12 және 24 сағаттан соң алынған антикоагулянтпен және онсыз қан үлгілері;
- 2) пациент несебінің 24 сағаттық порциясы.

74. Жіті трансфузиялық өмірге қауіпті асқынулардың дамуына немесе гемолитикалық реакцияның пайда болуына құдік болған кезде:

- 1) трансфузиология бөлімшесінде (кабинетінде):

реакция себебі анықталғанға дейін кез келген қанды, оның компоненттерін беру тоқтатылады, осы уақытта қан, оның компоненттері кімге құйылып жатқаны тексеріледі.

2) палаталар мен операциялық бөлмелерде, бір мезгілде бірнеше құю орындалатын болса, барлық қуюлар тоқтатылады және АВО жүйесі мен пациенттің резус тиістілігі және пайдаланылатын трансфузиялық орта бойынша топтық тиістілік туралы деректердің сәйкестігіне тексеру жүргізіледі.

Ескерту. 74-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

75. Реципиентте трансфузиядан кейінгі гемолиздік асқыну (ТКГА) белгілері байқалған кезде құюға дайындау барысында техникалық қателіктерді болдырмау мақсатында персонал:

- 1) бір реципиенттің қан үлгісін басқа реципиенттің қан үлгісіне кездейсоқ ауыстыру мүмкіндігін болдырмайды;
- 2) гемоконтейнердің таңбалануын тексереді;
- 3) үйлесімдік сынамасын қайта жүргізеді;

4) АВО және резус фактор тиістілігін қорытынды зерттеу және алдағы үлгіні дұрыс түсіндірудің дұрыстырынын тексереді, айырмашылықтар анықталса, асқынуды емдеуге дереу кіріседі.

76. Персонал реципиент қанының екі үлгісін алып, реципиент сарысуының гемолиз мәніне боялуын көзben шолады.

Қанның бір үлгісі МҰ клиникалық зертханасына, трансфузия алдындағы үлгімен және қапшықтағы қан компоненттерінің қалдықтарымен бірге басқа үлгіні қан қызметінің иммундық гематологиялық зерттеу зерханасына жіберіледі.

77. Трансфузиядан кейінгі гемолиздік асқыну (ТКГА) диагнозы расталған кездегі зертханалық нәтижелері:

- 1) гемоглобинемия;
- 2) гемоглобинурия;
- 3) оң тікелей антиглобулиндік тест (ТАГТ);
- 4) гипербилирубинемия (тұзу емес билирубин);
- 5) гематокриттің төмендеуі;
- 6) сарысу гемоглобиннің төмендеуі немесе болмауы;
- 7) реципиенттер эритроциттер антигендеріне антиденелердің бар болуы.

78. Қан қызметі ұйымының иммундық гематологиялық зертханасында мынадай әрекеттер орындалады:

- 1) трансфузиядан кейінгі сарысу үлгісін гемолиз боялуына көзben бағалау;
- 2) реципиенттің және донордың АВ0, Rh, Kell-тиістілігін анықтау (трансфузия алдындағы және трансфузиядан кейінгі қан үлгілері);

- 3) үйлесімділік сынамаларын жүргізу;
- 4) аллоантиденелер скринингі;
- 5) аллоантиденелерді табылған жағдайда сәйкестендіру;
- 6) трансфузиядан кейінгі үлгіде ТАГТ жүргізу;
- 7) элюатадағы аллоантиденелерді зерттеу;
- 8) қажет болған жағдайда донор қанына жеке іріктеу жүргізу.

79. Трансфузиядан кейінгі алынған үлгідегі оң ТАГТ эритроциттердегі адсорбацияланған антиденелерді айғақтайды және трансфузия алдында донор мен реципиентте оң ТАГТ болмаған жағдайда иммунологиялық конфликтінің бар болуын білдіреді.

Егер ато- және аллоантиденелер анықталмаса, антиденелер элюциясын реципиенттердің трансфузиядан кейін алынған қан үлгісінің эритроциттерінен жүргізіледі және элюатты үлгіленген эритроциттердің панелімен зерттеледі.

Шегерілген ТКГА-ға күдіктенген жағдайда ТАГТ-ті реципиент эритроциттерімен жүргізіледі.

3-тарау. Қанды, оның компоненттерін қую тәртібі

80. Қанды, оның компоненттерін құюды тағайындауға көрсетілімдер, сондай-ақ олардың дозалары емдеуші дәрігер, кезекші дәрігер немесе дәрігерлер консилиумы жасушалық немесе өзге де қан компоненттерінің тапшылығы немесе дисфункциясының клиникалық көріністерімен расталған зертханалық деректер негізінде айқындалады. Біріктірілген, көп немесе ауқымды жарақаттар кезінде жіті жаппай қан кету белгілері болған кезде трансфузиялық терапия зертханалық зерттеулер нәтижелері алынғанға дейін басталады. Жіті көлемді қан кету кезінде трансфузиялық терапия инфузиялық ерітінділерді (коисталлоидтар, коллоидтар) емес, донорлық қан компоненттерін құюдан басталады.

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

Қан мен оның компоненттерін қуюға абсолютті қарсы көрсетілім өкпенің ісінуімен сүйемелденетін жедел жүрек-өкпе жеткіліксіздігі болып табылады. Жіті жүрек-өкпе жеткіліксіздігімен және өкпе ісінуімен сүйемелденетін ауруларды емдеу кезінде қан компоненттері пациенттің жүрек және (немесе) өкпе функцияларын орындау ішінara немесе толық мүмкін болмаған кезде өміршендікті қамтамасыз ететін аппараттардың экстракорпоралды контурларын (АИК, ЭКМО және басқалар) толтыру үшін пайдаланылады.

Жаңа тромбоздар мен эмболиялар, ми қан айналымының ауыр бұзылыстары, жүректің ишемиялық ауруы, септикалық эндокардит, жүрек ақаулары, III дәрежедегі қан айналымының жеткіліксіздігі бар миокардит, III кезеңдегі гипертониялық аурулар,

бауыр мен бүйректің ауыр функционалдық бұзылулары, ауыр аллергиялық ауру (бронх демікпесі, поливалентті аллергия), туберкулездің жіті ағымдағы және диссеминацияланған түрі, өсіресе ревматикалық пурпуралық гемотрансфузияға салыстырмалы қарсы көрсетілімдер.

Салыстырмалы қарсы көрсетілімдер болған кезде қан мен оның компоненттерін құю қан компоненттері тапшылығының орнын толтырмаған кезде пациенттің өмірі үшін болжамды гемодинамикалық бұзылыстар немесе метаболикалық бұзылыстар қаупінен жоғары тәуекелдің бар болуын растайтын комиссиялық дәрігерлік қорытынды болған кезде жүзеге асырылады.

Ескерту. 80-тармакқа өзгеріс енгізілді - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

81. Қанды, оның компоненттерін сақтау санкцияланбаған қол жеткізуден қорғалған жерде жүргізіледі.

82. Қан мен оның компоненттерін сақтау үшін белгіленген температураны жоғары дәлдікпен автоматты түрде сақтайтын, құлыптармен, белгіленген температура диапазонынан ауытқыған кезде дыбыс дабылы, басқару панеліндегі температураны көрсету датчигі, мәжбүрлі ауа айналымы жүйесімен жабдықталған медициналық тоңазытқыш жабдығы (жылу оқшаулағыш шкафттар, мұздатқыштар) пайдаланылады.

Құрамында эритроциттер бар орталарды сақтау кезінде қабырғалық гемолизден қорғау қамтамасыз етіледі.

Тоңазытқыш жабдығы резервтік электр қоректендіру көздерімен қамтамасыз етіледі

Сақтау кезінде қанды, оның компоненттерін сақтаудың температуралық режиміне құнделікті (кемінде үш рет) бақылау жүргізіледі.

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

Ескерту. 82-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

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

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

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

- 1) "сұықтық тізбекті" сақтау;
- 2) құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін жылуоқшаулағыш контейнерлерде ғана $+2^0\text{C} +10^0\text{C}$ температурада санитариялық-гигиеналық талаптарды сақтай отырып, тасымалданады;
- 3) тромбоциттер жылуоқшаулағыш контейнерлерде $+22^0\text{C} \pm 2^0\text{C}$ -қа дейінгі температурада санитариялық-гигиеналық талаптарды сақтай отырып, тасымалданады;
- 4) мұздатылған қан компоненттері олардың тұрақты мұздатылған жай-күйін қамтамасыз ететін температурада хладогенттері бар жылуоқшаулағыш контейнерлерде тасымалданады;
- 5) диагностикалық стандарттар жылуоқшаулағыш контейнерлерде $+2^0\text{C} -+6^0\text{C}$ дейінгі температурада тасымалданады.

Ілеспе құжаттар сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда беріледі.

85. МҰ-да қан мен оның компоненттерінің азаймайтын қорын сақтау, оның көлемі мен құрамы АВ0 топтық және резус тиістілігіне байланысты белгіленеді.

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

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

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

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

Ескерту. 85-тармаққа өзгеріс енгізілді - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

86. Қанды, оның компоненттерін құйған кездे жағымды және теріс салдар күтіледі.

87. Алып тасталды - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

88. Пайда болуына қарай трансфузиялардың салдары жіті және шегерілген, даму тетігі бойынша - иммунологиялық және иммунологиялық емес, эритроциттер гемолизінің бар-жогы бойынша гемолиздік және гемолиздік емес болып бөлінеді.

Құю уақытында және одан кейінгі жуық арада дамыған тікелей емес немесе жіті трансфузияның теріс салдары болып табылады.

Ұзак уақыт өткеннен кейін - бірнеше ай, ал қайта құю жасалғанда – құюдан кейінгі бірнеше жылдан соң дамыған трансфузия салдары алшақталған немесе кейінгіге шегерілген теріс салдары болып табылады.

89. Қан және оның компоненттерін құюдың реципиент үшін теріс салдары мыналар дамуының болжамды салдары болуы мүмкін:

топтық үйлеспеушілік кезінде, сондай-ақ ыдыста зақымдалған эритроциттерді құю салдарынан болған асқынулармен жіті және шегерілген иммунологиялық реакциялар; сұйықтықтың шамадан тыс жүктемесі; темірдің шамадан тыс жүктемесі; анафилактикалық реакциялар; трансфузия арқылы берілетін инфекциялар; жаппай қан құю.

Қанды және оның компоненттерін құюдың теріс салдарын диагностикалау және оны емдеу осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес жүзеге асырылады.

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

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

Симптомдық емдеу жүргізіледі.

91. Қанды, оның компоненттерін құю жүргізілетін МҰ-да қанды, оның компоненттерін құю қажеттілігін зертханалық растау қамтамасыз етіледі.

Ескерту. 91-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн откен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

Егер реципиенттің қан тобы және (немесе) резус-тиістілігін анықтау мүмкін болмаса, резус оң немесе теріс О тобының эритроциттері және жеке үйлесімділікке сынаманың теріс нәтижесі кезінде АВ тобының плазмасы құйылады.

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

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

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

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

94. Алып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн откен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

95. Қанды, оның компоненттерін құюды МҰ бірінші басшысының бұйрығы негізінде трансфузиялық терапияны жүргізуге рұқсат берілген дәрігер жүргізеді.

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

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

97. Трансфузиялардың иммунологиялық және инфекциялық теріс реакциялар салдарын алдын алу мақсатында реципиенттердің белгіленген контингенті (балалар, босандыру мекемелерінің реципиенттері, иммундық күйзеліске ұшыраған және

трансфузияға тәуелді тұлғалар) лейкоредукция, патогендерді әсерсіздендіру, сәулелеу әдістерімен, сондай-ақ Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға рұқсат етілген басқа да әдістермен қосымша өндеуден өткен донорлық қан компоненттерімен қамтамасыз етіледі.

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

Қанды, оның компоненттерін сәулелеу, пайдалану көрсетілімдері мен сәулеленген қан және оның компоненттерін тағайындау тәртібі осы Қагидаларға 3-тараудың 1-параграфына сәйкес айқындалады.

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

99. Қанды, оның компоненттерін құюды бастамастан бұрын, олардың қуюға жарамдылығы тексеріледі: қаптаманың тұмшаланып жабылауы, таңбалалу, көзге көрінетін үйтынды, гемолиз белгілерінің және бактериялық ластанудың бар болуына макроскопиялық бағалау жүргізіледі.

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

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

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

Нәтижені есепке алу тұнба үстіндегі сұйықтықтың боялуын бағалау бойынша жүргізіледі:

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

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

Гемолиз сынамасы оң нәтижелі болған кезде компонент құю үшін жарамсыз.

Трансфузиялық ортандың түсін өзгертуі, пленкалар мен жіпптердің, жағымсыз иістің болуы бактериялық ластанудың белгісі болып табылады.

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

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

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

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

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

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

101. Трансфузияға дайындық орталықтандырылған немесе орталықтандырылмаған түрде жүзеге асырылады.

Трансфузияға дайындаудың орталықтандырылған тәртібі кезінде функциялар мен жауапкершілік трансфузиология бөлімшесінің (кабинеті) медицина персоналы мен трансфузияға қатысатын басқа да персоналдың арасында бөлінеді.

Трансфузияны тағайындастырып дәрігер:

қан өнімдерін қолдану қажеттілігін растайтын зертханалық көрсеткіштерді бағалауды және трансфузия алдындағы эпикризді ресімдеуді;

қан компоненттеріне өтінім беруді;

құрамында эритроциттер бар ортаны трансфузиясына дайындау кезінде жеке сәйкестілікке зертханалық сынамаларға қан үлгісін алу кезінде пациентті

сәйкестендіруді, пробирканы дұрыс таңбалауды және зерттеуге жолдама бланкісін толтыруды жүзеге асырады.

Зертханалық трансфузия алдындағы зерттеулерді орындайтын дәрігер:

қан компонентіне арналған өтінім деректері мен пациенттің қан үлгісін дұрыс сәйкестендіруді;

трансфузия хаттамасын мынадай бөлігінде толтыруды жүзеге асырады - пациенттің тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде), толық туған күні, реципиент пен донордың топтық тиістілігін зерттеудің нәтижелері, трансфузиялық ортаның атауы, трансфузиялық ортаның сәйкестендіру нөмірі мен көлемі, жеке үйлесімділік сынамасының нәтижелері.

Трансфузияны орындайтын дәрігер:

трансфузия хаттамасын түпкілікті ресімдеуді;

инфузиялық-трансфузиялық орталарды құюды тіркеу журналын жүргізууді;

пациентті трансфузиядан кейінгі бақылауды жүзеге асырады.

Трансфузия жүргізуудің орталықтандырылмаған тәртібі кезінде дайындық іс-шараларын, сондай-ақ трансфузиялық ортаны дайындауды және трансфузия рәсімін құжаттауды трансфузияны тағайындаған және жүзеге асыратын дәрігер орындаиды.

Ескерту. 101-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

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

104. Әр түрлі топтағы топтарының қан тобын таңдау осы Қағидаларға 2-қосымшаның 1-кестесіне сәйкес адам қаны топтарының үйлесімділік сызбасы бойынша жүзеге асырылады.

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

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

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

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

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

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

106. Биологиялық сынама кез келген құюда құю алдында және қанның, оның компоненттерінің, оның ішінде жеке іріктең алынған немесе фенотиптелген әрбір жаңа дозасын құю алдында, енгізу жылдамдығының көлеміне және құюда шұғылдығына қарамастан жүргізіледі.

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

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

109. Қанды немесе құрамында эритроциттер бар компоненттерін ес-түссіз жатқан пациенттерге немесе наркоз кезінде құйған кезде операциялық жараның қанауының себепсіз қүшеюі, артериялық қысымның төмендеуі және тамыр соғуының жиілеуі басталып келе жатқан трансфузиядан кейінгі асқынудың бірінші белгілері және веналық қолжетімділікті сактай отырып, құюда тоқтату үшін негіз болады.

Операциялық араласуға қатысатын хирург, анестезиолог, трансфузиолог дәрігерлері бейінді мамандарды қатыстыра отырып, жағымсыз белгілерінің болжамды себептерін анықтайды, катетер арқылы зәршығу жолынан алынған несепнәрдің түсі шұғыл түрде бағаланады.

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

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

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

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

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

111. Шегерілген жіті гемолиздік асқынулардың белгілерін уақытылы анықтау мақсатында қуюдан кейін:

- 1) реципиентке ұзақтығы кемінде екі сағат төсекте жату режимі тағайындалады;
- 2) дene температурасы, сондай-ақ артериялық қан қысымы мен тамыр соғуының жиілігі әр сағат сайын үш мәрте өлшенеді;
- 3) зәр шығару функциясына, шыққан зәрдің көлемі мен түсіне бағалау жүргізіледі.

Құю рәсімі Кодекстің 7-бабы 31) тармақшасына сәйкес уәкілетті орган бекіткен денсаулық сақтау саласындағы есепке алу және есеп беру құжаттамасының нысаны бойынша құжатталады.

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

Зерттеулердің жиілігі клиникалық жағдаймен және қан компонентінің түрімен айқындалады.

Трансфузиялық ортаның бір доза және одан артық көлемін құю кезінде, оның ішінде жаппай трансфузия кезінде әрбір дозаны құю жеке хаттамаланады. Бұл ретте, кезекті дозаны құйғаннан кейін пациенттің жалпы жай-күйіне және бөлінетін несептің түсіне бағалау жүргізіледі, сондай-ақ трансфузияны жалғастыру туралы ақпарат көрсетіледі.

Ескерту. 111-тармаққа өзгеріс енгізілді - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

112. Басқа мүмкіндіктер болмаған кезде жіті көлемді қансырау жағдайларының орнын толтыру және немесе жіті геморрагиялық синдромды емдеу үшін

лейкофилтрленген, жаңа аланған қан беріледі, бұл ретте медициналық үйымның келісімі бойынша лейкофилтрлеу кезеңі жүргізілмейді.

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

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

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

2) басқарылатын гемодиллюция;

3) реинфузия;

4) гемопоэз бен лейкопоэз, коагуляциялық гемостаз факторларының синтезін ширату.

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

115. Аутогемотрансфузияны қолдану үшін мыналар көрсетілімдер болып табылады:

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

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

3) хирургиялық жоспарлы емдеу кезінде қан компоненттерін құю көрсетілімдері болғанда пациенттердің қан құюдан бас тартуы.

116. Аутотрансфузия жоспарланған операциялық араласуға дейін пациентен алдын-ала дайындалған донорлық қанның аутокомпоненттерін немесе тікелей операциядан бұрын анестезия басталғанға (басқарылатын гемодиллюция) дейін, уақытша қансыраудың орнын тұзды ерітінділермен және плазманы ауыстыруыштармен міндетті толтырумен нормоволемияны немесе гиперволемияны болдырып, 600-800 мл қанды алу жолымен жаңа алынған аутоқанды пайдалана отырып, жасалады.

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

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

117. Эритроциттердің реинфузиясы аутогемотрансфузияның бір түрі болып табылады және пациентке жара немесе үйима қуысына (құрсақ, кеуде) құйылған және

ол жерде 8 сағаттан аспайтын уақыт болған, өзінің жуылған эритроциттерін құюды білдіреді.

Реинфузия аппаратты әдіспен жүзеге асырылады (CellSaver үлгідегі аппарат).

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

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

Аутологиялық қанға тестілеу жүргізілмейді.

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

119. Әрбір нақты жағдайда аутодонацияның мүмкіндігі туралы шешім емдеуші дәрігер және трансфузиолог ұйғарымының негізінде пациенттің немесе оның заңды өкілдерінің пікірін есепке ала отырып, сондай-ақ пациент денесінің дамуына және соматикалық жағдайын есепке алып шығарылады.

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

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

Антикоагулянты ерітіндінің мөлшері экспозицияланатын қанның мөлшеріне қарай пропорционалды түрде азаяды.

Аутодонорлыққа әрбір донацияның алдында гемоглобин деңгейі литрге шаққанда 110 граммнн (бұдан әрі – г/л) төмен емес, гематокрит деңгейі – 33%-дан аз емес тұлғалар қатыстырылады.

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

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

123. Өз қажетілігі үшін дені сау адамдардың шарт негізінде аутологиялық қан, оның компоненттерін дайындаудың айрықша түріне жатады.

124. Аутологиялық қан компоненттерін сақтау мерзімі өткеннен кейін, аутодонор тараپынан сақтау мерзімі аяқталудан бұрын ауызша немесе жазбаша айтылған, алайда сақтау мерзімі аяқталғаннан кешіктірілмей ерекше нұсқамалары жоқ боған кезде аутоқаннның барлық дайындалған компоненттері Кодекстің 95-бабы 1-тармағының 18)

тармақшасына сәйкес бекітілген санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес жойылады.

125. Жіті жаппай қансырау, геморрагиялық синдромы бар пациенттерді емдеуде немесе олардың өршу қаупі туындаған кезде пациент денесін дене қызуын кемінде 36^0 С температурада, операциялық бөлмеде немесе қарқынды терапия палатасында ауа температурасы кемінде $+25^0$ С және енгізілетін ерітінділердің температурасын $+30^0$ С-тан $+36^0$ С-қа дейін сақтау мақсатында жылыту жүйелерін пайдалана отырып, қыздыру қамтамасыз етіледі.

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

1) операция алдындағы және операциядан кейінгі кезеңде гемоглобин деңгейін түзету үшін эритропоэз ширықтыруышылары және темір препараттары;

2) нейтропения кезінде лейкопоэз ширықтыруышылары;

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

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

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

1) (O2) оттегінің және (CO2) көмірқышқыл газдың тасымалын қамтамасыз ететін газ тасымалдау функциясы бар қан алмастырғыштар;

2) коагуляциялық гемостаздың плазмалық немесе рекомбинантты факторлары.

3) факторсыз алмастыру терапиясы.

Ескерту. 127-тармаққа өзгеріс енгізілді - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

128. "трансфузиямен себептесетін "трасплантант қожайынға қарсы" ауруының (бұдан әрі – ТС-ТҚҚА) алдын алу үшін қан компоненттерін сәулелеу жүргізіледі.

1-параграф. Қанды және оның компоненттерін сәулелеу тәртібі, сәулеленген қанды және оның компоненттерін пайдалану көрсетілімдері мен тағайындау тәртібі

129. Жасушалық қан компоненттері (эритроциттер, тромбоциттер, гранулоциттер) арнайы жүйелерді (жабдықтарды) – гамма-сәулелендіру көздерін пайдалана отырып сәулеленеді. Қан компоненті бірлігін сәулелеу дозасы 25-50 Грэйді құрайды.

130. Гемопоездік дің жасушалары, лимфоциттер, ЖМП, криопреципитат немесе плазманы фракциялау өнімдері сәулелеуге жатпайды.

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

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

133. Барлық гранулоциттік қан компоненттері берілу алдында сәулеленіп, ең төменді шегеріммен құйылады.

134. Барлық сәулеленген қан компоненттері штрих-коды бар бекітілген заттаңбамен таңбаланады.

135. Пациент иммунокомпетенттік болса да барлық туыстық құюлар кезінде (жақын немесе алыс туыстардың донациялары) (бұдан әрі – туыстық құю) қан компоненттері сәулеленеді.

Пациент иммунокомпетенттік болса да барлық HLA-іріктелген қан компоненттері сәулеленеді.

136. Құрсаққа құюға арналған қан компоненттері сәулеленеді.

137. Алдағы құрсаққа құю жағдайларын немесе туыстық қан құю жүргізілсе, нәрестелерге ауыстырып құю үшін дайындалған қан және оның компоненттері сәулеленеді.

Құрсақтық трансфузияда және қанды ауыстырып құйған кезде қан және оның компоненттері сәулеленгеннен кейінгі 24 сағат донациядан кейін, бірақ 5 күннен артық емес мерзімде құйылады.

138. Аллоиммундық тромбоцитопенияны емдеу үшін құрсаққа құйылатын тромбоциттер сәулеленеді.

139. Күрделі Т-лимфоциттік иммундық тапшылық синдромдарында құйылатын жасушалық қан компоненттері сәулеленеді.

140. Жіті лейкемия бар ересектер мен балаларға құйған кезде эритроциттер мен тромбоциттер сәулеленеді.

141. Реципиенттерге аллогендік ГДЖ құйған кезде қан компоненттері кондициялау химиатерапияның басынан бастап лимфоциттер $1 \times 10^9/\text{л}$ артық болғанша сәулеленеді.

Егер созылмалы ТС-ТҚҚА орын алған болса немесе иммуносупрессивтік терапияны жалғастыру қажеттілігі туындаса, құйған кезде тұрақты түрде сәулеленген қан компоненттері тағайындалады.

142. Алдағы аутологиялық реинфузияға арналған сүйек кемігін немесе перифериялық дің жасушаларын жинақтау алдындағы 7 күннің ішінде пациенттерге

қан компоненттерін құйған жағдайларда қан компоненттері әлеуетті түрде криоконсевілеуге төзімді, өмірге қабілетті аллогендік Т-лимфоциттері енуінің профилактикасы үшін сәулеленеді.

143. Аутологиялық сүйек кемігін немесе перифериялық дің жасушаларын алмастыруға шалдыққан пациенттерге қан құйылған кезде кондиционерлеу химия немесе радиотерапияның басынан бастап, трансплантаудан кейінгі 3 айға дейін (кондициялау үшін жаппай радиотерапияны пайдаланған кезде 6 айға дейін) мерзімде сәулеленген қан компоненттері тағайындалады.

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

145. Пурин антогонистерін қабылдайтын пациенттерге қанды құйған кезде тұрақты түрде тек сәулеленген қан компоненттері тағайындалады.

Сәулеленген қан компоненттерін alemtuzumab (алемтузумаб) терапиясынан (анти CD52) кейін пайдаланылады және rituximab (ритуксимаб) (анти CD 20) қолданылады.

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

147. Мерзімнен бұрын туған немесе шала туған нәрестелерге құюды жасаған кезде алдағы құрсаққа құю немесе туыстық құю жағдайларын қоспағанда, эритроциттер сәулеленбейді.

148. Кардиохирургиялық араласу кезінде Т-лимфоциттік иммундық тапшылық синдромының клиникалық және зертханалық белгілерін қоспағанда сәбилерге құйылатын эритроциттерді немесе тромбоциттерді сәулелеуңбейді.

149. Мерзімнен бұрын туған немесе шала туған нәрестелерге құюды жасаған кезде туыстық құю жағдайларын қоспағанда, тромбоциттер сәулеленбейді.

150. Жалпы вирустық инфекцияларға шалдыққан, АИТВ антиденелеріне оң нәтижесі немесе ЖИТС бар нәрестелер мен балаларға құйған кезде жасушалық қан компоненттерін сәулеленбейді.

АИТВ антиденелеріне оң нәтижесі немесе ЖИТС бар ересектер үшін де жасушалық қан компоненттерін сәулелеу жүргізілмейді.

151. Күрделі ісік, АИТВ инфекциялары, аутоиммундық аурулар немесе қомакты ағзаларды трансплантау (кондициялау режимінде alemtuzumab (анти CD52) пайдалану жағдайларын қоспағанда) кезінде хирургиялық араласуға шалдығатын пациенттерге арналған қан компоненттерін сәулеленбейді.

2-параграф. Құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құю тәртібі

152. Құрамында эритроциттер бар компоненттері қанның газдарын таратушылар функциясын атқарады және олар айналымдағы эритроциттердің көлемін толықтыру

және анемия кезінде қанның оттегін тасымалдау функциясын сүйемелдеу мақсатында енгізіледі.

153. Құю кезінде ЭМ, ЭЖ, жуылған эритроцитер (бұдан әрі – ЖЭ), оның ішінде қосымша өндеуге ұшыраған ЖЭ пайдаланылады.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

158. Созылмалы анемия кезінде құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құю гемоглобин 70 г/л төмен және патогенетикалық терапия нәтижесінде жойылмайтын анемиялық синдромның клиникалық айқын белгілері (жалпы әлсіздік, бас ауруы, тыныштықтағы тахикардия, тыныштықта ентігу, бас айналу, синкоп эпизодтары) кезінде жүзеге асырылады.

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

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

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

Ескерту. 158-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

159. Құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құю гемоглобин 110 г/л-ден төмендеген, PaO₂ қалыпты және венадағы аралас қанда (PvO₂), яғни оттегі экстракциясының 60%-дан жоғары ұлғаюымен, оттегі кернеуі 35 сынап бағ. миллиметрінен (сын. бағ. мм.) төмен болған кезде жүргізіледі.

Көрсетілім тұжырымы – "анемия кезінде оттегі жеткізуінің төмендеуі, Hb ____ г/л, PaO₂ ____ сын. бағ. мм., PvO₂ ____ сын. бағ. мм." пайдаланылады

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

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

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

Анемияны түзету операция кезінде немесе операциядан кейінгі ерте кезеңде жүргізіледі.

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

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

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

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

Балалар мен ересек пациенттерде ЖК жағдайындағы операциялар кезінде ЖК (прайм) толтырудың бастапқы көлеміне сынни сандарды күтпестен, кардиологиялық

пациенттердің ишемия дәрежесін азайту мақсатында (әсіреле миокард инфаркті (ИМ) гематокриттің (Ht) алдын-ала болжамданатын төмен көрсеткіші жағдайында ЭМ енгізіледі.

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

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

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

Экстракорпоралды мембраналық оксигенация (бұдан әрі – ЭКМО) жүргізген кезде: рефрактерлік гипоксемия (SaO_2 90%-дан төмен) оттегіні жеткізуі онтайландыру үшін Нb деңгейі 100 г/л-ден артық емес деңгейде;

жоғары метаболикалық тұтыну жағдайында гемиялық гипоксияны профилактикалау мақсатында (кардиогендік шоктан кейін, сепсис, полиагзалы жеткіліксіздігі, реанимациядан кейінгі ауруы және т.б. бар пациенттерде) оттегіні жеткізуі онтайландыру үшін 100 г/л артық Нb деңгейі сакталады. Екі жағдайда "Оттегіні жеткізуі онтайландыру үшін ЭКМО" көрсеткіші пайдаланылады.

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

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

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

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

166. ГДЖ ауыстыру жоспарланып отырған пациенттерге лейкоциттері азайтылған қан компоненттерін (лейкофільтрлекен, кемінде 25 Грей дозасында сәулеленген) құю тағайындалады.

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

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

168. Жаңа туған кезеңде құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құюды тағайындау үшін өлшемдер мен көрсетілімдер мыналар болып табылады: курделі жүрек-өкпе дерпттері бар нәрестелерде гематокриті 40%-дан жоғары, гемоглобинді 130 г /л-ден жоғары ұстая қажеттілігі; орташа білінген жүрек-өкпе функцияларының жеткіліксіздігі кезінде гематокрит деңгейі 30%-дан жоғары және гемоглобин 100 г/л-ден жоғары болуы керек; тұракты жағдайда, сонымен бірге жоспарлы шағын операциялар жасаған кезде гематокрит 25%-дан жоғары, гемоглобин 80 г/л-ден жоғары деңгейі сүйемелденеді.

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

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

171. 1 жасқа дейінгі балаларға құйылатын құрамында эритроциттер бар қан компоненттерінің есебін гемоглобин деңгейінің көрсеткішіне негізделіп жүргізу керек: ЭМ немесе ЭЖ көлемі (мл) = масса (кг) x (талап етілетін Нв – бастапқы Нв (г/л)) x АКК (мл/кг) / 200 немесе (талап етілетін Нт – бастапқы Нт) x АКК (мл) / 70.

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

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

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

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

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

175. Нәрестелерге құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін, сондай-ақ тромбоциттерді құю алдында АВО жүйесі бойынша тікелей реакциямен қан тобымен резус-тиістілігі анықталады. Қанының тобын АВО жүйесі бойынша анықтауда қыншылықтар болса, реципиенттің резус тиістілігін ескере отырып, О қан тобы тобы бойынша жеке іріктелген, жуылған эритроциттер құйылады.

АВО жүйесі бойынша үйлесімсіздіктен туындаған жаңа туған нәрестелердің гемолиқзд ауруы кезінде трансфузиялық ортаны іріктеу осы Қағидаларға 2-қосымшаның 2-кестесіне сәйкес сызба бойынша жүзеге асырылады.

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

Ана мен жаңа туған нәрестенің қан тобы әртүрлі болған жағдайда трансфузиялық орталарды іріктеу осы Қағидаларға 2-қосымшаның 3-кестесіне сәйкес сұлбасы бойынша жүзеге асырылады.

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

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

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

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

3-параграф. Плазмалық-коагуляциялық гемостаз түзеткіштерін құю тәртібі

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

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

Сәулеумен емдеуді қабылдайтын жаңа туған нәрестелерді емдеу кезінде вирустазартылған, амотосаленмен өнделген және ең жоғары толқынның ұзындығы кемінде 425 нанометрді құрайтын фототерапияға арналған құрылғыда сәлеленген ЖМП пайдаланылмайды.

Сәулемен емдеуді қабылдайтын нәрестелерді емдеу кезінде карантинделген немесе сәулеленген өнім пайдаланылады.

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

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

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

180. ЖМП-ні құю үшін қөрсетілімдер мыналар болып табылады:

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

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

протромбиндік индекс (ПТИ) 70%-дан аз;

протромбиндік уақыт (ПУ) 15 секундтан астам;

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

фибриноген 1,5 г/л-ден аз;

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

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

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

Көрсетілім тұжырымы – "коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығы: көрсеткіш (тер) ____".

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

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

Көрсетілім тұжырымы – "коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығы: көрсеткіш (тер) ____".

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

Көрсетілім тұжырымы – "ЖҚ аппаратын толтыру";

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

Жасына байланысты АТ-III нормалары:

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

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

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

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

ересектердегі көрсеткіш 75-125% шегінде ауытқиды.

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

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

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

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

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

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

183. ЖМП құю алдында плазманы еріткіште $+37^{\circ}\text{C}$ температурада ерітіледі.

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

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

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

184. Инфекция қоздырғыштарына қарсы иммундық антиденелері бар ЖМП құю пациентті пассивті иммундау мақсатында жүргізіледі.

Бірқатар инфекциялық ауруларға тән гиперкоагуляцияның зертханалық расталған жай-күйінің болуы антикоагулянттардың емдік дозасының аясында қолданылған жағдайда иммундық плазманы пайдалану үшін қарсы көрсетілім болып табылмайды.

185. Криопреципитат қан ұю факторларының тұқымқуалаушылық тапшылығы бар науқастарды емдеу үшін, гипофибриногенемия кезінде (фибриноген 0,8 грамм/литрден аз) диагностика мен емдеудің клиникалық хаттамаларына сәйкес дәрі-дәрмектік түзету мүмкіндігі немесе көрсетілімі болмаған кезде қолданылады.

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

Сонымен қатар криопреципитат сұйықтықтарды парентералдық енгізудің көлемін шектеу қажет болғанда пайдаланылады.

Ескерту. 185-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бүйрыймен.

186. Криопреципитат құюдың қажеттілігін есептеу былайша жүргізіледі:

- 1) дene салмағы (кг) x 70 мл/кг = қан көлемі (мл);
- 2) қан көлемі (мл) x (1,0 – гематокрит) = плазма көлемі (мл);
- 3) плазма көлемі (мл) x (VIII факторының жеткілікті деңгейі - VIII фактордың бар деңгейі) = (МЕ) құю үшін VIII факторының қажетті мөлшері.

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

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

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

187. Криопреципитат қую терапиясының ұзақтығы қансыраудың ауырлығына және оны оқшаулауға және көрсетіліп отырған клиникалық әсерге байланысты.

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

189. Криопреципитат реципиент қанымен АВО жүйесі бойынша қан тобымен үйлесімді болады.

4-параграф. Тромбоциттерді қую тәртібі

190. Қансыраумен асқынған миелодепрессиясы бар пациенттердегі курделі тромбоцитопения кезінде терапиялық әсерді алу үшін тромбоциттерді қую ене салмағының әрбір 10 кг-на шаққанда $50-70 \times 10^9$ -нан кем болмайтын немесе дene үстінің 1m^2 шаққанда $200-250 \times 10^9$ дозада жүргізіледі.

Тромбоциттердің стандартты дозасы жасушаларды және көлемді ескере отырып, асептикалық түйісуді сақтай отырып, 2-4 тең порцияға (сплиттер) бөлінеді. Әрбір сплит қосымша сәйкестендіргішпен таңбаланады.

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

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

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

191. Трансфузиядан кейінгі фибрildік гемолиздік емес реакцияларды профилактикалау мақсатында лейкосүзгілеуге және патогендердің белсененділігін жоюға ұшыраған немесе гамма немесе рентген сәулелерімен сәулеленген тромбоциттер қолданылады.

Ескерту. 191-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

192. Тромбоциттерді минутына 50-60 тамшы жылдамдықпен енгізеді.

193. Тромбоциттерді тағайындауға көрсеткіштер тромбоцитопения себептерін және оның айқындылық дәрежесін, клиникалық көріністі талдауды, зертханалық зерттеулер және (немесе) тромбоэластография нәтижелерін, қан кетуді окшаулауды, диагностика және емдеу хаттамаларына сәйкес алдағы операцияның немесе өзге терапияның көлемі мен күрделігін ескере отырып белгіленеді.

Тромбоциттерді профилактикалық құю клиникалық-зертханалық көрсеткіштерді ескере отырып, жеке айқындалады.

Ескерту. 193-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

194. Геморрагиялық синдромның клиникалық көріністері болмағанда химиотерапия, үдемелі тромбоцитопения жүргізу және тромбоциттер деңгейінің $10\times10^9/\text{л}$ кем төмендеуі кезінде тромбоциттерді профилактикалық құюға көрсетілімдер клиникалық жағдайға, зертханалық зерттеулердің деректеріне және диагностикалау мен емдеудің клиникалық хаттамаларын ескере отырып, пациенттің жай-құйінің динамикасына сәйкес айқындалады.

Жоғарыда аталған жағдайларда геморрагиялық синдром болған кезде тромбоцитопения деңгейі $30\times10^9/\text{л}$ болған кезде тромбоциттерді құюды тағайындау үсынылады.

ЭКМО жүргізу кезінде және ЖҚА жағдайында операциялық араласу жүргізу кезінде қан кетудің алдын алу үшін тромбоциттер саны $100\times10^9/\text{л}$ жоғары болады.

Ескерту. 194-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

195. Қан өндірімі депрессиясы, оның ішінде апластикалық анемия, миелодиспластикалық синдром кезінде, сондай-ақ тромбоциттер деңгейінің $20\times10^9/\text{л}$ дейін төмендеген кезде немесе тромбоцитопениялық геморрагиялық синдромның клиникалық көріністері болғанда тромбоциттерді құюға көрсетілімдер клиникалық көрініске, зертханалық көрсеткіштерге және олардың өзгеру динамикасына сәйкес айқындалады.

Ескерту. 195-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

196. Тромбоциттерді құю коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығы ілісе болатын коагулопатикалық қансыраудың жалғасу немесе алда түрған көлемді операция алдында немесе операция кезінде тромбоциттер саны $50\times10^9/\text{л}$ аз болған жағдайда жүзеге асырылады.

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

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

199. Тромбоцитопатиялар кезінде құюға көрсетілімдер диагностика мен емдеудің клиникалық хаттамаларына сәйкес айқындалады.

Ескерту. 199-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он құн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

200. Ересек реципиенттерге тромбоциттер $300-500 \times 10^9$ жасуша көлемінде енгізіледі

Қан аурулары бар пациенттерге құйылатын тромбоциттер дозасының есептік мөлшері пациенттің дене салмағын, зертханалық көрсеткіштердің өзгеру динамикасын және клиникалық көрінісін ескере отырып айқындалады.

Ескерту. 200-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он құн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

201. Алып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он құн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

202. Тромбоциттерді ұзақ уақыт қайталап құюоды қажет ететін реципиенттер үшін (апластикалық анемия, сүйек кемігін ауыстырып қондыру) лейкофильтрленген және (немесе) сәулеленген аферездік тромбоциттерді пайдаланылады.

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

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

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

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

АВО жүйесі бойынша қан тобын ескере отырып, тромбоциттерді таңдау артықшылық тәртібімен жүзеге асырылады және осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес сызба бойынша жүргізіледі.

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

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

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

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

А, В немесе АВ тобындағы балаларға сынни жағдайға қарамастан, О тромбоциттерін қуюға жол берілмейді.

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

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

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

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

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

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

206. Тромбоциттерді дәл қую алдында контейнерді таңбалашу, оны тұмшаланып жабылылғаны тексереді, доңор мен реципиенттің қан топтарының АВО жүйесі

бойынша үйлесімділігі осы осы Қағидаларға З-қосымшаға сәйкес сыйбасы бойынша салыстырылады.

5-параграф. Гранулоциттерді құю тәртібі

207. Гранулоциттерді құю көрсеткіштері диагностика және емдеу хаттамаларына сәйкес анықталады.

Ескерту. 207-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

209. АВО және резус-тиістілік жүйелері бойынша үйлесімділік міндettі. Қайталап құю кезінде аллоиммундаудың алдын алу үшін гранулоциттерді HLA гистолейкоцитарлық антигендер бойынша іріктең алу жүзеге асырылады.

210. Құйылған гранулоциттердің терапиялық нәтижелілігінің көрсеткіші мыналар болып табылады: дene қызының төмендеуі, уыттану мен қабынудың физикалды белгілерінің азауы, пневмония болғанда өкпенің рентгенологиялық көрінісінің жақсаруы, бұрын бұзылған ағза функцияларының тұрақтануы және тағы басқалары.

6-параграф. Қанды ауыстырып құю тәртібі

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

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

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

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

215. Емдік плазмаферезді жүргізу кезінде плазманы бөлумен бірге алынып отырған көлемнің орнын ЖМП, альбумин, плазманы ауыстырушыларды құюмен толықтыру жүргізіледі. Алынған плазма Кодекстің 95-бабы 1-тармағының 18) тармақшасына сәйкес бекітілген санитарлық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес жойылуға жатады

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

7-параграф. Гемопоездік дің жасушалары трансплантталған пациенттерге қан компоненттерін құю тәртібі

217. Донор мен реципиенттің АВО жүйесі бойынша қан тобы сәйкес келмеген жағдайда гемопоездік дің жасушаларын (бұдан әрі – ГДЖ) транспланттаудан кейін бекітілген сіңісп кетуі мен қан тобын ауыстырганға дейін донорлық қан компоненттерін таңдау осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес донор мен реципиент қанының АВ0 жүйесі бойынша ауқымды, аз, ауқымды және аз үйлесімділігі кезінде донорлық қан компоненттерін таңдау сызбасы бойынша жүзеге асырылады.

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

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

220. Миелоинфузиядан кейін - донорлық АВ0-типіне АВ0-антиденелері шықпағанша және антиглобулиндік тест теріс болғанға дейін 0 тобының компоненттері пайдаланылады.

221. 60-шы күннен бастап АВ0 қан тобы мен резус-факторды анықтау жүргізіледі.

Химера анықталған жағдайда қан компоненттерінің топтық тиістілігін анықтау осы Қағидаларға 4 -қосымшаға сәйкес донор мен реципиент қанының АВ0 жүйесі бойынша ауқымды, аз, ауқымды және аз үйлесімділігі кезінде донорлық қан компоненттерін таңдау сызбасы бойынша жүргізіледі.

Қан тобын донорлық қанға ауыстырылғанын растиғаннан кейін донорлық АВ0 мен Rh-тиістілігіндегі қан компоненттері пайдаланылады.

222. Құрамында трансфузиялық орта бар эритроциттер ретінде көбіне жуылған эритроциттер пайдаланылады.

Пайдалану көрсеткіштері клиникалық көрініске және зертханалық көрсеткіштердің өзгеру динамикасына сәйкес анықталады.

Трансфузия дene салмағының бір килограмына сағатына 3-5 мл (бұдан әрі – мл/кг/сағ) жылдамдықпен 2-4 сағат аралығында венаішіне жүргізіледі.

Доза көлемі 250 мл шегінде болғанда бір мезгілде 2 дозадан артық трансфузия жүзеге асырылмайды.

Ескерту. 222-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

223. Негізінен бір донордан алынған тромбоциттер пайдаланылады.

Тромбоциттер трансфузиясының көрсеткіштерін клиникалық көрініске және зертханалық көрсеткіштердің өзгеру динамикасына сәйкес гематолог дәрігер анықтайды.

Трансфузия венаішине сағатына 10 мл/кг жылдамдықпен жүргізіледі. Енгізуудің ең аз уақыты 30 минут, бұрын трансфузиялық реакциялар болған кезде трансфузия ұзақтығы 4 сағатқа дейін созылады.

Ескерту. 223-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

8-параграф. Фотохимиялық өндөлген аферездік лимфоциттерді қую

224. Адам қаны лимфоциттерінің фотоөндөлген аутодонорлық жасушалық суспензиясы иммундық жүйенің дисфункциясына байланысты патологияларды емдеуде, оның ішінде қан жүйесі мен қан түзу ағзаларының қатерлі ісіктері кезінде, сондай-ақ жіті және созылмалы "трансплантант қожайынға қарсы" реакциясын профилактикалау және емдеу кезінде; трансплантатталған қомақты ағзаларды қабылдамау және аутоиммунды аурулар мен дерматоздар кезінде пайдаланылды.

Ескерту. 224-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № КР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

225. Адам қаны лимфоциттерінің жасушалық суспензиясын сақтау және тасымалдау +20°C - +24°C температурада дайындау сәінен бастап 6 сағаттан аспайтын уақытта жүргізіледі.

Қанды, оның компоненттерін

қую қагидаларына

1-қосымша

Қанды және оның компоненттерін құюдың теріс салдарларын диагностикалау мен емдеу

1. Жіті трансфузиялық реакцияларды (асқынуларды) даигностикалау мен емдеу

№	1-кесте	
	1-бөлім. Женіл жіті трансфузиялық реакциялар	Орнықкан тері реакциялары:
1	Белгілері	есекжем бөртпе

2	Симптомдары	кышыну
3	Болжамды себебі	аса сезімталдық (женіл)
4	Емдік іс-шаралар	<p>1. құю жылдамдығын азайту</p> <p>2. бұлшықет арасына антигистаминдік препаратты енгізу</p> <p>3. 30 минуттың ішінде клиникалық жақсару болмаған кезде немесе белгілері мен симптомдары өршіп келе жатқанда орта күрделіктең реакцияларда ұсынылатын терапияны жүргізу</p>
		2-бөлім. Орта күрделіктең жіті трансфузиялық реакциялар (асқынулар)
1	Белгілері	<p>қан кернеу</p> <p>есекжем</p> <p>қалтырау</p> <p>қызба</p> <p>аландаушылық</p> <p>тахикардия</p>
2	Симпомдары	<p>аландаушылық</p> <p>қышыма</p> <p>тахикардия</p> <p>тыныс алудың аздап бұзылуы</p> <p>бас ауыруы</p>
3	Болжамды себебі	<p>1. аса сезімталдық (женіл)</p> <p>2. гемолиздік емес фебрильдік реакциялар:</p> <p>лейкоциттерге, тромбоциттерге антиденелер</p> <p>IgA қосқанда, акуыздарға антиденелер, пирогендермен немесе бактериялармен болжамды контаминациясы</p>
		<p>1. қүюды тоқтату;</p> <p>2. инфузияға арналған құрылғыны ауыстыру және физиологиялық ерітіндіні енгізу арқылы көктамырға қолжеткізуі ді ашық қалдыру;</p> <p>3. емдеуші дәрігер мен қанды құю бөлімшесін бірден хабардар ету;</p> <p>4. инфузиялық құрылғысы бар қан дозасын, жаңадан алынған несепті , инфузия жасаған орнына қарама-қарсы жақтағы көктамырдан алынған қанның жаңа үлгілерін (1 ұйытындымен, 1 антикоагулантпен) тиісті өтініммен қоса трансфузиология</p>

4	Емдік іс-шаралар	<p>біімшесіне (кабинет) зертханалық зерттеу үшін жіберу;</p> <p>5. бұлшықет арасына (б/а) және ауыз арқылы антигистаминдік препаратты немесе тікішек арқылы дene қызуын төмендететін препаратты енгізу, тромбоцитопениямен ауыратындарға аспирин тағайындалмайды;</p> <p>6. анафилактоидтік белгілер болған кезде көктамыр ішіне (к/и) кортикоистероидтар мен бронходилятаторларды тағайындау;</p> <p>7. гемолизді растау үшін алдағы 24 сағаттың ішінде несепті жинап зертханаға жолдау;</p> <p>8. клиникалық жақсару болған кезде қанның жаңа дозасын пайдалана отырып, трансфузияны баяу жалғастыру, науқасты мүкият қадағалау;</p> <p>9. 15 минуттың ішінде клиникалық жақсару болмаған жағдайда немесе белгілері мен симптомдары өршіп келе жатқанда өмір үшін қауіпті жіті трансфузиялық реакцияларда ұсынылатын терапияны жүргізу.</p>
3-бөлім. Өмір үшін қауіпті жіті трансфузиялық асқынулар		
1	Белгілері	<p>қалтырау қызба аландаушылық гипотензия (системалық АҚҚ 20%-га төмендейді) тахикардия (ЖЖЖ 20%-га артуы) гемоглобинурия (қызыл түсті несеп) кенеттен қан кету (ТШҚҰ)</p>
2	Симптомдары	<p>аландаушылық кеуденің қысылу инфузия орнының жан-жағында ауырсыну тыныс алу жолдарының дистрессі/ демігу белдің/арқаның ауырсынуы бас ауыру тыныс алудың бұзылуы</p>
		<p>1. дамудың иммунологиялық және иммунологиялық емес тетігімен</p>

3	Болжамды себебі	<p>байланысты жіті тамыр ішілік гемолиз</p> <p>2. бактериалдық контаминация және септикалық шок</p> <p>3. сұйықтықтың артық болуы</p> <p>4. анафилаксия</p> <p>5. қуюмен байланысты өкпенің жіті зақымдануы (ҚБӨЖЗ)</p>
4	Емдік іс-шаралар	<p>1. құюды тоқтату;</p> <p>2. инфузия құрылғысын аудыстыру және физиологиялық ерітіндіні енгізу арқылы к/і қолжеткізуді ашық қалдыру;</p> <p>3. дene салмағының бір килограмына шаққанда 20-30 мл (мл/кг) көлемінде артериялық қысымды ұстau үшін физиологиялық ерітіндіні енгізу;</p> <p>4. гипотензия кезінде науқастың аяғын көтеріп 5 минут бойы енгізу ;</p> <p>5. ауа келуін сақтау және бетперде арқылы оттеғі ағынын қамтамасыз ету;</p> <p>6. б/і баяу енгізу жолымен (ерітінді 1:1000) 0,01 мл/кг адреналин енгізу;</p> <p>7. анафилактоидтік белгілер болған кезде к/і кортикоистероидтар мен бронходилятаторларды енгізу;</p> <p>8. диуретикті енгізу;</p> <p>9. емдеуші дәрігер мен қанды құю бөлімшесін бірден хабардар ету;</p> <p>10. инфузиялық құрылғысы бар қан дозасын, жаңадан алынған несепті, инфузия жасаған орнына қарама-қарсы жақтағы көктамырдан алынған қанның жаңа үлгілерін (1 ұйытындымен, 1 антикоагулантпен) тиісті өтініммен қоса трансфузиология бөлімшесіне (кабинет) зертханалық зерттеу үшін жіберу;</p> <p>11. несептің жаңадан алынған үлгісінің гемоглобинурия белгілерінің бар-жоғына көзben шолып бағалау.</p>

2. Шегерілген гемолитиздік реакцияларды (асқынулар) диагностикалау мен емдеу

2-кесте

Шегерілген гемолиздік реакциялар (асқынулар)

Асқынудың атаяуы	Белгілері	Болжамды себебі	Емдік іс-шаралар
1	2	3	4
шегерілген гемолиздік реакция	Трансфузиядан кейінгі 5-10 күннен соң -температура - анемия - сары ауру	АВО топтық жүйесі, Кидд, Келл, Даффи бойынша сирек сәйкеспеушілікпен байланысты аллоиммунизация	Емдеуді талап етпейді
Трансфузиялаудан кейінгі пурпурा	Трансфузиядан кейінгі 5-10 күннен соң қан кетудің жоғары тенденциясы тромбоцитопения	эритроциттерді, тромбоциттерді, әйелдерге жиірек құю	1. кортикоидтердің жоғары дозалары 2. Иммуноглобулиндер 3. Плазма алмасу
Трансплантант қожайынға қарсы ауыруы	Трансфузиядан кейінгі 10-12 күннен соң қызба тері бөртуі мен десквамация іш өту гепатит панцитопения	Сүйек кемігін ауыстырығаннан кейін иммундық тапшылығы бар реципиенттерде; Тіндік үлті бойынша (адамның HLA-антигендерінің лейкоциттері) үйлесімді тұлғалардан, әдетте қандас туыстардан қан құйылған иммунокомпетентті наукастарда	Тиімді емдеудің жолы жоқ
Темірдің артық жүктемесі	Трансфузиядан тәуелді науқастарда жүрек және бауыр функциясының бұзылу белгілері	эритроциттерді қолемді құю	1. Трансфузиялық терапияны түзету 2. Симптомдық емдеу

Қанды, оның компоненттерін құю қағидаларына
2-қосымша

Адамның қан топтарының үйлесімділігін ескере отырып, донорлық қан компонентінің қан тобын тандау сызбасы

1-кесте. Донор мен реципиент қанының АВ0 жүйесі бойынша үйлесімділік сызбасы				
Донор				
Кан тобы	O	A	B	AB
Реципиент	O	Иә		
	A	Иә	Иә	
	B	Иә		Иә
	AB	Иә	Иә	Иә

2-кесте. Қан компоненттерін ана - жаңа тұған нәресте (ұрық) АВО жүйесінің антигендері жүйесі бойынша үйлеспегендегі іріктеу сызбасы

Ана	Жаңа тұған нәресте	Эритроциттер	Плазма
O	A	O	A

O	B	O	B
A	B	O	B
B	A	O	A
A	AB	A,O	AB
B	AB	B,O	AB

3-кесте. Қан компоненттерін ана - жаңа туған нәресте (ұрық) Резус жүйесінің антигендері жүйесі бойынша үйлеспегендегі іріктеу сыйбасы

Ана	Ананың антиденелері	Жаңа туған нәресте	Эритроциттер	Плазма
O Rh теріс	Анти- D	O,A,B Rh он	O Rh теріс	
AB Rh теріс	Анти- D	O Rh он	O Rh теріс	Жаңа туған нәрестемен бір топты немесе AB
A Rh теріс	Анти- D	B Rh он	O Rh теріс	
B Rh теріс	Анти- D	A Rh он	O Rh теріс	

Қанды, оның компоненттерін
құю қағидаларына
3-қосымша

Адамның қан топтарының үйлесімділігін ескере отырыш, донорлық тромбоциттердің қан тобын таңдау сыйбалары

Реципиент	Қан тобы	Донорлық тромбоциттер		
		1-таңдау	2-таңдау	3-таңдау
	O	O	B	A
	A	A	AB қолжетімді болса	қосалқы ерітіндідегі B немесе O О балалар үшін рұқсат етілмеген
	B	B	AB қолжетімді болса	қосалқы ерітіндідегі A немесе O О балалар үшін рұқсат етілмеген
	AB	AB	қосалқы ерітіндідегі B немесе A	қосалқы ерітіндідегі O О балалар үшін рұқсат етілмеген

Қанды, оның компоненттерін
құю қағидаларына
4-қосымша

Донор мен реципиент қанының AB0 жүйесі бойынша ауқымды, аз, ауқымды және аз үйлесімділігі кезінде донорлық қан компоненттерін таңдау сыйбасы

	Рециенттің қан тобы	Донордың қан тобы	Эритроциттер мен гранулоциттер	Тромбоциттер мен плазма
AB0 ауқымды сәйкеспеушілігі – реципиентте донордың антигендеріне қарсы антидениелер бар	0	A	0	A, AB
	0	B	0	B, AB
	0	AB	0	AB
	A	AB	A, 0	AB
	B	AB	B, 0	AB
A B 0 аз сәйкеспеушілігі – донорда реципиенттің антигендеріне қарсы антидениелер бар	A	0	0	A, AB
	B	0	0	B, AB
	AB	0	0	AB
	AB	A	A, 0	AB
	AB	B	B, 0	AB
Ауқымды және аз A B 0 сәйкеспеушілігі	A	B	0	AB
	B	A	0	AB

бұйрығына
4-қосымша

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің күші жойылған дәп танылған кейбір бұйрықтарының тізбесі

1. "Қанды, оның компоненттерін дайындау, қайта өндеу, сапасын бақылау, сақтау, өткізу номенклатураларын, қағидаларын, сондай-ақ қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау, қую қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндептін атқарушының 2009 жылғы 6 қарашадағы № 666 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5925 болып тіркелді, 2010 жылғы № 4 Қазақстан Республикасы орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағында жарияланған).

2. "Қанды, оның компоненттерін дайындау, өндеу, сақтау, өткізу номенклатурасын, сондай-ақ қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау, қую ережелерін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндептін атқарушының 2009 жылғы 6 қарашадағы № 666 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 26 шілдедегі № 501 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 7874 болып тіркелді, 2012 жылғы 27 қарашадағы № 408-409, 410-411 "Егемен Қазақстан" газетінде жарияланған).

3. "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндептін атқарушының кейбір бұйрықтарына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 417 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11531 болып тіркелді, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015

жылғы 21 шілдеде тіркелді) бекітілген өзгерістер мен толықтырулар енгізілетін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндегін атқарушының кейір бұйрықтары тізбесінің 1-тармағы.

4. "Қанды, оның компоненттерін дайындау, өндеу, сақтау, өткізу номенклатурасын сондай-ақ, қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау, құю ережелерін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндегін атқарушының 2009 жылғы 6 қарашадағы № 666 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2017 жылғы 10 қазандағы № 756 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 15948 болып тіркелді, Қазақстан Республикасының Нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіде 2019 жылғы 10 қарашада электрондық түрде жарияланған).

5. "Қанды, оның компоненттерін дайындау, өндеу, сақтау, өткізу номенклатурасын сондай-ақ, қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау, құю ережелерін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндегін атқарушының 2009 жылғы 6 қарашадағы № 666 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 15 сәуірдегі № ҚР ДСМ-38 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18533 болып тіркелді, Қазақстан Республикасының Нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіде 2019 жылғы 22 сәуірде 10 электрондық түрде жарияланған).