

Об утверждении Положения об НЛА-лаборатории

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-21. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 апреля 2019 года № 18479. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-159/2020.

Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 27.10.2020 № ҚР ДСМ-159/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктом 13 статьи 169 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемое Положение об НЛА-лаборатории.
2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:
 - 1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
 - 2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копий в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;
 - 3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;
 - 4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Актаеву Л.М.
4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Положение об HLA - лаборатории

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее Положение регулирует деятельность лабораторий, осуществляющих иммунологическое сопровождение трансплантации тканей (части тканей) и (или) органов (части органов), включая гемопоэтические стволовые клетки в Республике Казахстан.

2. HLA - лаборатории функционируют как структурное подразделение при организациях, осуществляющих деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов.

3. К HLA - лабораториям относятся:

1) центральная лаборатория иммунологического типирования тканей (части тканей) и (или) органов (части органов) (далее - Центральная лаборатория) которая создается при Научно-производственном центре трансфузиологии, подведомственном Министерству здравоохранения Республики Казахстан;

2) локальная лаборатория иммунологического типирования тканей (части тканей) и (или) органов (части органов) (далее - локальная лаборатория) которая создается при Республиканском центре крови, а также в центрах крови Актюбинской, Восточно-Казахстанской областей и города Шымкент.

4. В своей работе HLA - лаборатории руководствуются Конституцией Республики Казахстан, Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", настоящим положением, приказами Министерства здравоохранения Республики Казахстан, регламентирующими вопросы иммунологического обследования доноров и реципиентов при трансплантации тканей (части тканей) и (или) органов (части органов).

5. HLA - лаборатории осуществляют деятельность по вопросам иммунологического обследования доноров и реципиентов при трансплантации тканей (части тканей) и (или) органов (части органов) в круглосуточном режиме.

Глава 2. Задачи HLA –лаборатории

6. Основными задачами HLA - лабораторий являются:

1) центральная лаборатория:

организационно - методическое руководство локальными лабораториями;
оказание консультативной помощи локальным лабораториям по вопросам иммунологического типирования тканей (части тканей) и (или) органов (части органов);

осуществление научной деятельности по исследованию лейкоцитарных антигенов человека;

осуществление образовательной деятельности по вопросам иммунологического обследования доноров и реципиентов при трансплантации тканей (части тканей) и (или) органов (части органов);

проведение иммунологического обследования доноров и реципиентов при трансплантации тканей (части тканей) и (или) органов (части органов) курируемого региона;

проведение иммунологического контроля за приживлением пересаженных органов и тканей.

2) локальная лаборатория:

проведение иммунологического исследования больных и доноров, находящихся в организациях здравоохранения курируемого региона, включая исследования лиц, состоящих в Листе ожидания;

организация сбора сывороток реципиентов, нуждающихся в проведении трансплантации тканей (части тканей) и (или) органов (части органов);

проведение иммунологического контроля за приживлением пересаженных органов и тканей.

Глава 3. Функции HLA –лабораторий

7. В соответствии с поставленными задачами HLA - лаборатории осуществляют следующие функции:

1) проведение исследований у пациентов и доноров при трансплантации почек и поджелудочной железы от живого и/или трупного донора:

проведение всех необходимых исследований по определению тканевой совместимости при трансплантации почки и поджелудочной железы по направлению врача-трансплантолога стационара и (или) республиканского трансплантационного координатора республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр по координации трансплантации и высокотехнологичных медицинских услуг" Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - РЦКТВМУ);

проведение первичного определения лейкоцитарных антигенов для живого донора и реципиента по локусам A, B и Cw I класса серологическим методом на низкоразрешающем уровне;

проведение подтверждающего типирования лейкоцитарных антигенов А, В и DRB1 локусов перед трансплантацией реципиента и подобранного донора молекулярно-генетическим методом на низкоразрешающем уровне методом SSP и (или) SSO из нового образца крови;

проведение дополнительного типирования донора по локусам HLA-C, DQB1, DQA, DPB, DPA на низкоразрешающем уровне молекулярно-генетическим методом SSP и (или) SSO, при необходимости на высоком уровне разрешения (SBT) для диагностики донор-специфических антител;

проведение типирования по локусам HLA- А, В и DRB1 для трупного донора молекулярно-генетическим методом SSP и (или) SSO на низкоразрешающем уровне;

проведение определение наличия антител пациентам при подготовке к трансплантации, при наличии антител определение их уровня и специфичности с сывороткой пациента, отобранной не ранее, чем за 48 часов до операции;

проведение наличия антител методом ИФА (Elisa test) или флуоресцентной цитометрии (SSO) и при сложных случаях проводить оценку сенсibilизации лейкоцитарными антителами двух методов;

проведение в обязательном порядке пробу на совместимость "кросс-матч" для всех пар реципиент и донор;

проведение всех исследований по определению гистосовместимости для лиц, не являющихся резидентами Республики Казахстан и получающих трансплантологическую помощь на территории Республики Казахстан в рамках договора, заключенного с трансплантологическими клиниками;

2) проведение исследований у пациентов и доноров при трансплантации печени, сердца и других органов от живого и/или трупного донора:

проведение всех необходимых исследований по определению тканевой совместимости при трансплантации печени, сердца и других органов по направлению врача-трансплантолога стационара и (или) республиканского трансплантационного координатора РЦКТБМУ;

определение наличия антител пациентам при подготовке к трансплантации, при наличии антител определение их уровня и специфичности с сывороткой пациента, отобранной не ранее, чем за 48 часов до операции;

определение наличия антител методом ИФА (Elisa test) или флуоресцентной цитометрии (SSO) и при сложных случаях проведение оценки сенсibilизации лейкоцитарными антителами двух методов;

проведение HLA - типирования по локусам А, В и Сw I класса и локусу DRB1 II класса HLA - системы и пробы на совместимость "кросс-матч" реципиентам и их донорам при наличии лейкоцитарных антител у реципиента;

проведение типирования по локусам HLA- A, B и DRB1 для трупного донора молекулярно-генетическим методом SSP и (или) SSO на низкоразрешающем уровне;

3) постановка пробы на совместимость донора и реципиента "кросс-матч":

проведение пробы на совместимость "кросс-матч" при трансплантации органов по направлению врача-трансплантолога стационара и (или) республиканского трансплантационного координатора РЦКТБМУ;

проведение пробы на совместимость "кросс-матч" серологическим методом на основе лимфоцитотоксического теста, при необходимости подтверждения результатов, полученных серологическим методом путем проведения пробы на совместимость методом проточной цитометрии;

постановка первичной пробы на совместимость "кросс-матч" для принятия решения о совместимости донора и реципиента на этапе подбора донора из числа живых доноров;

постановка актуальной пробы на совместимость "кросс-матч" с сывороткой, отобранной в течение 48 часов до операции;

4) проведение исследований у пациентов, включаемых в Лист ожидания:

определение HLA-антигенов и HLA-антител по направлению регионального координатора или профильных специалистов;

определение лейкоцитарных антигенов пациентам по локусам HLA-A и B I класса и локусу DRB1 II класса молекулярно-генетическим методом SSP и (или) SSO на низкоразрешающем уровне.

проведение подтверждающего типирования молекулярно-генетическим методом на низком уровне разрешения методом SSP и (или) SSO из нового образца крови по локусам A и B I класса и локусу DRB1 II класса при появлении родственного донора пациенту, находящегося в Листе ожидания;

определение наличия HLA-антител при включении в Лист ожидания или подготовке к родственной трансплантации пациентов, нуждающиеся в трансплантации органа (ткани),

определение наличия антител пациентам, состоящих в Листе ожидания с кратностью один раз в три месяца;

внесение в электронную базу данных Листа ожидания информацию об HLA-антигенах и наличии HLA-антител обследуемого пациента.

5) посттрансплантационный мониторинг HLA-антител у пациентов, перенесших трансплантацию органа (ткани):

проведение исследований по определению HLA-антигенов и HLA-антител по направлению регионального и (или) республиканского координатора,

координатора трансплантационного центра или профильного специалиста (нефролога, гепатолога, кардиолога) управления здравоохранения соответствующего региона;

определение наличия антител пациентам, перенесшим трансплантацию органа (ткани) от трупного или живого донора, с кратностью один раз в три месяца методом флуоресцентной цитометрии (SSO);

6) определение HLA - фенотипа у пациентов и доноров при трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга):

проведение исследований по определению HLA - антигенов по направлению гематолога медицинской организации;

проведение первичного определения HLA - антигенов реципиенту и его потенциальным донорам по локусам A, B и C I класса и локусам DRB1, DQB1 II класса на низкоразрешающем уровне молекулярно-генетическим методом SSP и (или) SSO при планировании трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга);

определение окончательной гистосовместимости по указанным локусам для подтверждения результатов типирования реципиента и подобранного донора молекулярно-генетическим методом на высоком уровне разрешения (SBT) из нового образца крови;

проведение всех исследований по определению гистосовместимости для лиц, не являющихся резидентами Республики Казахстан и получающих трансплантологическую помощь на территории Республики Казахстан в рамках договора заключенного с трансплантологическими клиниками.

7) определение HLA - фенотипа у потенциальных доноров для формирования Регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток:

проведение типирования для лиц, изъявивших желание быть донором гемопоэтических стволовых клеток по локусам A, B и C I класса и локусам DRB1, DQB1 II класса молекулярно-генетическим методом на высоком уровне разрешения (SBT);

проведение подтверждающего типирования донору, который подходит по генотипу потенциальному реципиенту, молекулярно-генетическим методом на высоком уровне разрешения (SBT) из нового образца крови;

внесение результатов исследований HLA-антигенов донора в электронную базу данных Регистра.

8) определение донорского химеризма у пациентов после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга):

проведение определения донорского химеризма для пациентов, перенесших трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) по направлению врача гематолога медицинской организации;

определение донорского химеризма молекулярно-генетическим методом путем проведения фрагментного анализа STR-локусов, с использованием образцов крови пациента, взятых до и после проведения трансплантации, и образца крови донора;

осуществление индивидуального подбора тромбоцитов на основе HLA-антигенов донора для сенсibilизированных пациентов и осуществление наблюдения иммунологическими методами за развитием посттрансфузионных реакций.

9) организационно-методическое руководство и научные функции центральной лаборатории:

координация деятельности локальных лабораторий по сбору сывороток реципиентов, нуждающихся в трансплантации органа, для определения предсуществующих антител и приготовления панелей сывороток для пробы на совместимость "кросс-матч";

осуществление организационно-методического руководства локальными лабораториями в части сбора, скрининга, заготовки антилейкоцитарных сывороток и иммунологического типирования крови для выявления корреляций с различными заболеваниями, при популяционных научных исследованиях;

мониторинг и анализ деятельности локальных лабораторий;

формирование основных направлений по совершенствованию методов, используемых в тканевом типировании;

планирование и координация подготовки кадров для лабораторий тканевого типирования республики, участие в проведении обучения для специалистов локальных лабораторий;

проведение научных работ по изучению распространенности HLA-фенотипов в казахстанской популяции, взаимосвязей изучаемых HLA-фенотипов с различными видами заболеваний, исследований генома человека;

изучение и трансферт в практику лабораторий иммунологического типирования республики новых методов исследований;

внедрение в практику медицинских организаций иммуногенетических и геномных исследований при диагностике различных патологических состояний, оценка и прогнозирование эффективности лечения, формирование групп риска среди населения с целью организации профилактических мероприятий для предупреждения ряда заболеваний, проведение популяционных исследований, участие в судебно-медицинской экспертизе;

разработка плана и программы международного сотрудничества в области тканевого типирования, участие в международных рабочих совещаниях, обмен анти-HLA сыворотками с зарубежными лабораториями для совершенствования тест-реагентов, методов тканевого типирования.

- 10) организационные и консультативные функции локальной лаборатории:
- участие в составлении планов по повышению квалификации сотрудников организации здравоохранения по вопросам иммунологического типирования тканей;
 - организация разъяснительной работы по вопросам клинического значения иммунологических исследований;
 - представление отчетов о проделанной работе в Центральную лабораторию.

Глава 4. Организационная деятельность HLA - лабораторий

8. Локальную лабораторию возглавляет лицо, прошедшее специализацию в Центральной лаборатории иммунологического типирования тканей (части тканей) и (или) органов (части органов), назначаемое на должность в установленном законодательством порядке.

9. Результаты определения тканевой совместимости HLA - лабораторией предоставляются только представителю медицинской организации здравоохранения (лечащему врачу или курьеру, при наличии доверенности), не допускается передача результатов потенциальному донору или реципиенту.

10. HLA - лабораториями при передаче результатов работы в электронном виде используются защищенные интернет-каналы и дополнительная защита файла паролем.