

Қанды, оның компоненттерін дайындау, өндөу, сақтау, өткізу номенклатурасын, қағидаларын, сондай-ақ, қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау, құю қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2009 жылғы 6 қарашадағы N 666 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5925 болып енгізілді.

Ескерту. Тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

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

1. Мыналар:

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

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

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

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмильдин) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялауды қамтамасыз етсін.

4. Мынадай:

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

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

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

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

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

Қанның, оның компоненттері мен препараттарының номенклатурасы

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

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
14	Нәрестелер мен сәбілерге құюға арналған лейкофильтрленген, қосалқы 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, қосалқы 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, қосалқы 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, қосалқы ерітіндідегі, сәулеленген эритроциттік масса (аз көлемі)	доза
21	Эритроциттік жүзінді	доза
22	Лейкофильтрленген эритроциттік жүзінді	доза
23	Сәулеленген эритроциттік жүзінді	доза
24	Лейкофильтрленген, сәулеленген эритроциттік жүзінді	доза
25	Лейкотромбоциттік қабаты алынған эритроциттік жүзінді	доза
26	Лейкотромбоциттік қабаты алынған, сәулеленген эритроциттік жүзінді	доза
27	Аферездік эритроциттер	доза
28	Лейкофильтрленген, аферездік эритроциттер	доза
29	Лейкофильтрленген, сәулеленген, аферездік эритроциттер	доза
30	Қосалқы ерітіндідегі аферездік эритроциттер	доза
31	Қосалқы ерітіндідегі, лейкофильтрленген аферездік эритроциттер	доза
32	Қосалқы ерітіндідегі лейкофильтрленген, сәулеленген, аферездік эритроциттер	доза
33	Жуылған эритроциттер	доза
34	Лейкофильтрленген, жуылған эритроциттер	доза
35	Сәулеленген, жуылған эритроциттер	доза
36	Лейкофильтрленген, сәулеленген, жуылған эритроциттер	доза
37	Қосалқы ерітіндідегі, жуылған эритроциттер	доза
38	Қосалқы ерітіндідегі, лейкофильтрленген, жуылған эритроциттер	доза
39	Қосалқы ерітіндідегі, лейкофильтрленген, сәулеленген, жуылған эритроциттер	доза
40	Криоконсервіленген эритроциттер	доза
41	Қалыпқа келтірілген, криоконсервіленген эритроциттер	доза
42	Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттер	доза
43	Жаңа алынған қаннның дозасынан қалыпқа келтірілген, лейкофильтрленген тромбоциттер	доза
44	Жаңа алынған қаннның дозасынан қалыпқа келтірілген, вирустазартылған тромбоциттер	доза
45	Жаңа алынған қаннның дозасынан қалыпқа келтірілген, лейкофильтрленген, вирустазартылған тромбоциттер	доза
46	Жаңа алынған қаннның дозасынан қалыпқа келтірілген, сәулеленген тромбоциттер	доза
47	Жаңа алынған қаннның дозасынан қалыпқа келтірілген, лейкофильтрленген, сәулеленген тромбоциттер	доза
48	Жаңа алынған қаннның дозасынан қалыпқа келтірілген, құрсаққа құюға арналған, лейкофильтрленген, сәулеленген тромбоциттер	доза
49	Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттер	доза
50	Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, лейкофильтрленген тромбоциттер	доза

51	Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, вирустазартылған тромбоциттер	доза
52	Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, лейкофильтрленген, вирустазартылған тромбоциттер	доза
53	Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, сәулеленген тромбоциттер	доза
54	Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, лейкофильтрленген, сәулеленген тромбоциттер	доза
55	Аферездік тромбоциттер	доза
56	Аферездік, лейкофильтрленген тромбоциттер	доза
57	Аферездік, вирустазартылған тромбоциттер	доза
58	Аферездік, лейкофильтрленген, вирустазартылған тромбоциттер	доза
59	Аферездік, сәулеленген тромбоциттер	доза
60	Аферездік, лейкофильтрленген, сәулеленген тромбоциттер	доза
61	Құрсаққа құюға арналған, аферездік, лейкофильтрленген, сәулеленген тромбоциттер	доза
62	Криоконсервіленген тромбоциттер	доза
63	Криоконсервіленген, қалыпқа келтірілген тромбоциттер	доза
64	Лейкоциттік масса	доза
65	Сәулеленген лейкоциттік масса	доза
66	Аферездік, сәулеленген гранулоциттер	доза
67	Перифериялық қанның аферездік гемопоэздік дің жасушалары	

Плазмалық қан компоненттерінің өнімдері

68	Жаңа мұздатылған плазма	доза
69	Карантинделген, жаңа мұздатылған плазма	доза
70	Лейкофильтрленген, жаңа мұздатылған плазма	доза
71	Лейкофильтрленген, карантинделген, жаңа мұздатылған плазма	доза
72	Вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма	доза
73	Вирустазартылған, лейкофильтрленген жаңа мұздатылған плазма	доза
74	Аферездік жаңа мұздатылған плазма	доза
75	Аферездік, карантинделген жаңа мұздатылған плазма	доза
76	Аферездік, лейкофильтрленген жаңа мұздатылған плазма	доза
77	Аферездік, лейкофильтрленген жаңа мұздатылған плазма	доза
78	Аферездік, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма	доза
79	Аферездік, лейкофильтрленген, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма	доза
80	Иммундық жаңа мұздатылған плазма	доза
81	Аферездік, иммундық жаңа мұздатылған плазма	доза
82	Аферездік, иммундық, карантинделген жаңа мұздатылған плазма	доза
83	Аферездік, иммундық, лейкофильтрленген жаңа мұздатылған плазма	доза
84	Аферездік, иммундық, лейкофильтрленген, карантинделген жаңа мұздатылған плазма	доза
85	Аферездік, иммундық, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма	доза
86	Аферездік, иммундық, лейкофильтрленген, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма	доза
87	Супернатанттық плазма	доза
88	Карантинделген, супернатанттық плазма	доза
89	Лейкофильтрленген, супернатанттық плазма	доза
90	Лейкофильтрленген, карантинделген, супернатанттық плазма	доза
91	Вирустазартылған, супернатанттық плазма	доза

92	Лейкофильтрленген, вирустазартылған, супернатанттық плазма	доза
92-1	Біріктірілген, жаңа мұздатылған, монодонорлық, лейкофильтрленген, вирустазартылған	доза
92-2	Біріктірілген, жаңа мұздатылған, монодонорлық, аферездік, лейкофильтрленген, вирустазартылған	доза
92-3	Біріктірілген, жаңа мұздатылған, полидонорлық, лейкофильтрленген, вирустазартылған	доза
92-4	Біріктірілген, жаңа мұздатылған, полидонорлық, аферездік, лейкофильтрленген, вирустазартылған	доза
93	Криопреципитат	доза
94	Фибрин желімі	доза
Кан препараттары		
95	5% альбумин ерітіндісі	шиша
96	10% альбумин ерітіндісі	шиша
97	20% альбумин ерітіндісі	шиша

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндеттін атқарушының
2009 жылғы 6 қарашадағы
№ 666 бүйрекшіна 2-қосымша

Қанды және оның компоненттерін дайындау, қайта өндеу, сақтау, өткізу қағидалары

Ескерту. 2-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 29.05.2015 № 417 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн ішінде қолданысқа енгізіледі) бүйрекшімен.

1-тaraу. Жалпы ережелер

Ескерту. 1-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бүйрекшімен

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

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

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

2-тaraу. Қанды және оның компоненттерін дайындау тәртібі

Ескерту. 2-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Деңсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бүйрекімен

4. Донорды қан қызметі ұйымдарында қабылдау жеке басын қуәландыратын құжаттар немесе мерзімді қызметтегі әскери қызметшілер үшін әскери билет негізінде жүргізіледі.

5. Осы Қағидалардың 6-тармағында көзделген құжаттарды көрсеткеннен кейін донорға өз бетінше немесе медициналық тіркеушінің қатысуымен, толтырылатын осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша саулнама, сондай-ақ осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес ақпараттандыру парагы беріледі.

Осы тармақтың нормалары перифериялық қанның гемопоэздік дің жасушалары (бұдан әрі - ГДЖ) донорына таратылмайды.

6. Перифериялық қанның ГДЖ донорларын қоспағанда, донордың төлқұжатын донорлар және донорлықта жатпайтын тұлғалар туралы электрондық дереккор мәліметтерімен салыстырып тексереді, бұдан кейін донордың электрондық немесе қағаз картасының төлқұжаттық бөлігі донор жөнінде ақпараттың тексерілгені жөнінде белгі қойылып, толтырады.

7. Перифериялық қанның ГДЖ донорын қоспағанда, донорды есепке алу бастапқы медициналық құжаттар бойынша жүзеге асырылады, оның негізінде донорлар туралы электрондық дерекқор құрылады.

8. Перифериялық қанның ГДЖ донорын қоспағанда, алғашқы донорларға қан мен оның компоненттерін донациялаудан кейін осы Қағидаларға З-қосымшаға сәйкес нысан бойынша донор қуәлігі беріледі. Жоғалған донор қуәлігінің дубликаты донордың жазбаша өтінішінің негізінде беріледі.

9. Перифериялық қанның ГДЖ донорларын қоспағанда, донорлықтан шеттетілген донорға Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 6697 болып тіркелген "Денсаулық сақтау ұйымдарының бастапқы медициналық құжаттама нысандарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2010 жылғы 23 қарашадағы № 907 бұйрығымен бекітілген № 402/е нысаны бойынша анықтама беріледі.

Донорлық қызметті жүзеге асыру мүмкіндігі туралы шешім қабылдау үшін мынадай мәліметтер негіз болады:

- 1) қан мен оның компоненттерінің донорлығына жатпайтын донорлар мен тұлғалар туралы электрондық дерекқор;
- 2) қан және оның компоненттері донорының сауалнамасы;
- 3) алдын-ала зертханалық тексеру;
- 4) дәрігерлік қарау.

10. Донорлыққа жатпайтын тұлғалар туралы электрондық дерекқор мәліметтері ЖИТС-ке қарсы күрес және профилактикалау орталығынан (бұдан әрі – ЖИТС орталығы), туберкулезге қарсы ауруханалардан (диспансерлер), наркологиялық ауруханалардан (диспансерлер), тері-венерологиялық ауруханалардан (диспансерлер),

психиатриялық ауруханаларынан (диспансерлер), тиісті аумақтарда халықтың санитарлық-эпидемиологиялық әл-ауқаты саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерінен алынатын ақпарат, сондай-ақ қан және оның компоненттерін донациялау үшін қан қызметі ұйымдарына жүгінген тұлғаларды трансфузиялық инфекцияларға тексеру нәтижесі бойынша қалыптасады.

11. Қан қызметі ұйымдарын жаңадан анықталған тұлғалар туралы ақпаратты одан әрі жаңарта отырып, республика бойынша АИТВ инфекциясын жүқтیرған тұлғалар туралы ақпаратпен қамтамасыз етуді облыстардың және республикалық мәні бар Алматы қаласының және тиісінше астананың ЖИТС орталықтары жүзеге асырады.

12. Донорға қанды және оның компоненттерін донациялау жеке басын куәландыратын құжаттары, қанды және оның компоненттерін донациялау түрі мен көлемі көрсетілген дәрігердің рұқсаты бар донордың картасы болған кезде жүзеге асырылады.

13. Донациялау залында донорды донордың картасындағы және жеке басын куәландыратын құжатындағы деректердің сәйкестігіне оны сұрай отырып, сәйкестендіру жүргізіледі.

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

Гемаконы бар қаптаманы ашу алдында олардың жарамдылық мерзімі тексеріледі, оның бүтіндігін көзben шолу және қолмен басу арқылы бақылау жүзеге асырылады. Қаптаманың тұмшаланып жабылуы бұзылса, гемакондар пайдаланылмайды. Гемакондардың қаптамаларын ашқаннан кейін консервленген ерітіндінің ағуы немесе

гемакондардың ішіндегі консервілеу ертіндісінде лайлану, жүзінділер, өңездер анықталған жағдайда бүкіл қаптама пайдаланылмайды.

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

15. Қанды және оның компоненттерін алуды (бұдан әрі - экспозиция) даярланған медицина қызметкері- экспозиционист жүргізеді.

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

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

16. Экспозиционист жұмыс басталарда медициналық киім, телпек, аяқ киім киеді және Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10713 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің міндеттін атқарушының 2015 жылғы 24 ақпандадағы № 127 бұйрығымен бекітілген санитариялық қағидаларға сәйкес қолдарын тазартуды жүзеге асырады.

17. Экспозиционист экспозиция рәсімі кезінде:

1) жеке басын куәландыратын құжаттардың, донор картасының деректерін гемакон мен пробиркалардың затбелгісіндегі ақпаратпен салыстыру арқылы донорды сәйкестендіреді;

2) гемаконды қолымен басу арқылы оның тұмшалап жабылауын тексереді (гемаконның жалғастырғышы жарғағының бетінде консервілейтін ерітінді болған жағдайда ол пайдаланылмайды);

3) бір реттік медициналық қолғап киеді;

4) донордың шынтақтардың бүгілулерін қарап-тексереді және венепункцияның орнын айқындауды, тиісті иықтың ортанғы бөлігіне жгут салады;

5) донордың таңдалған шынтағының бүгілу аясындағы терісін (білектің ортасынан иыққа салынған жгутке дейін) өндірушінің нұсқаулығына сәйкес Қазақстан Республикасында қолдануға рұқсат етілген антисептиктер пайдалана отырып, тазартады. Шынтақтың бүгілуін антисептиктен тазартқаннан кейін венепункцияның орнындағы теріге қол тигізуге жол берілмейді;

6) гемаконның донорлық сывығына қысқыш салғаннан кейін венепункция жүргізеді және қысқышты донордың сывығынан алмай 15-35 миллилитр (бұдан әрі - мл) мөлшерінде қанның бірінші порциясына арналған қапшыққа қаннның бірінші порциясының үлгісін алады;

7) қаннның бірінші порциясы үлгісінің тиісті мөлшерін алғаннан кейін қаннның бірінші порциясына арналған қапшықтың сывығына қысқышты салып, қысқыштан алшақтау тұтікті дәнекерлеуді жүргізеді, содан кейін донорлық сывықтағы қысқышты алады да негізгі гемаконға қан жинақтауды жүргізеді;

8) эксфузия аяқталғанға дейін қан үлгісін вакутейнерге ауыстырады;

9) қаннның гемаконға келіп тұскенін және таразы-араластырғыштардың жұмысын бақылайда;

10) эксфузиядан кейін гемаконның донорлық сывығын инеге жақындастып қысқышпен қысады, қысқыштан 5 сантиметр (бұдан әрі – см) түсіп тұтікті тұмшалап дәнекерлейді және гемакон тұтігін ажыратады. Тұтіктің төменгі бөлігінде қалған

қанның ұйып қалуының алдын алу үшін жүйенің тұйықтығын бұзбай, тұтіктерді қысуға арналған механикалық құрылғы (стриппер) арқылы консервілеу ерітіндісімен араластыруға арналған гемаконға толық ауыстырады. Бұдан кейін тұтіктің бөлігі жаңадан қанмен толтырылады, тұтіктің осы бөлігінде кейінінен қан тобын қайтадан анықтау және трансфузия алдындағы сәйкестігіне сынама жүргізу үшін әрқайсның ұзындығы 10 см болатын үш сегментті қалыптастырып, дәнекерлеуішпен тұмшалап жабылады. Іқпалдастырылған лейкосүзгісі бар жүйесі бар гемакондарды пайдаланған кезде сегменттер қанды фракциялаған кезде қалыптасады;

11) инені көктамырдан алады, венепункцияның орнына белгіленген таңғышты немесе арнайы лейкопластирді салады.

18. Жаңа алынған қанның 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.

19. Қан және оның компоненттерін донациялаудан кейін донор картасы толтырылады.

Донор қанының ұлгісі салынған пробиркалар тасымалдау контейнеріне орналастырылады және ілеспе құжаттама және донордың картасымен зертханаға жіберіледі.

Жиналған қанның дозалары бастапқы фракциялау блогына беріледі.

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

1) аяқталған (толық) донациялау – ±10% қол жеткізілген нысаналы көлемімен жаңа алынған қанның экспозициясы;

2) аяқталмаған (толық емес) донациялау – экспозицияның 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 экспозициясы;

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

Ескерту. 20-тармақта өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

21. 20-тармақтың 2) және 3) тармақшаларында көрсетілген аяқталмаған (толық емес) донациялау және болмаған донациялау (тесу) жағдайларында экспозиционист донорлық қан және (немесе) оның компоненттерін алуды тоқтатады.

Ескерту. 21-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

22. Аяқталмаған (толық емес) донациялау кезінде "Денсаулық сақтау ұйымдарының бастапқы медициналық құжаттама нысандарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндеттін атқарушының 2010 жылғы 23 қарашадағы № 907 бұйрығының (құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 6697 болып тіркелді) (бұдан әрі – № 907 бұйрық) 6-қосымшасына сәйкес қан қызметі ұйымының медициналық есептеме құжаттамасының № 411/е нысанының "Донор қанын дайындауды есепке алу журналында" (бұдан әрі – № 411/е нысаны) тиісті жазба жүргізіледі, гемаконды кейінінен жоя отырып, есептен шығару актісі ресімделеді.

Венаның және (немесе) гемакон магистралінің бітелуі салдарынан болған сәтсіз венепункция кезінде донордың қалауымен жаңа гемаконмен басқа жерге венаға қайтадан пункциялау жүргізіледі.

Донациялау рәсімін аяқтаудың қайталама сәтсіз әрекеті өткізілмеген (тесу) деп жіктеледі, № 411/е нысандағы журналға тиісті жазба жүргізіледі.

Аяқталмаған (толық емес) донациялаудан немесе өткізілмеген (тесу) донациялаудан кейін гемакондар есептен шығарылады және жойылады.

Аяқталмаған (толық емес) донациялау кезінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2009 жылғы 10 қарашадағы № 680 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5934 болып тіркелген) Қан мен оның компоненттерін донациялау алдында донорды медициналық зерттеп-қарау қағидаларына 5-қосымшада белгіленген қан мен оның компоненттерін донациялау түрлерінің арасындағы ең тәменгі интервалдар сақталады.

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

Ескерту. 22-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

23. Қанды және оның компоненттерін донациялау кезінде жанама реакциялар туындаған кезде алғашқы медициналық көмек көрсету осы Қағидаларға 4-қосымшада сәйкес жүргізіледі.

Реакцияның түрі мен көрсетілген медициналық көмектің көлемі № 907 бұйрықтың 6-қосымшасына сәйкес № 411/е нысандағы журналда және "Қан және оның компоненттерінің тұрақты донорының медициналық картасы" № 406/е нысандағы және "Қан және оның компоненттері донорының медициналық картасы" № 407/е нысандағы донор карталарында тіркеледі.

Ескерту. 23-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

24. Қанды және оның компоненттерін донациялау туралы барлық ақпарат осы Қағидалардың 16-тармағына сәйкес электрондық ақпараттық дерекқорда және қағаз тасымалдаушы тіркеледі.

25. Көшпелі жағдайда қанды және оның компоненттерін дайындауды қан қызметі үйымының көшпелі бригадасы жүргізеді.

Косалқы жұмыстар жүргізу үшін қан дайындау үйымдастырылатын үйымдар қызметкерлерінің арасынан еріктілер жұмылдырылуы мүмкін.

26. Көшпелі бригаданың басшысы:

1) бригаданың құрамын жасақтайды;

2) материалдық-техникалық жарақтандыруды жоспарлайды;

3) қанды дайындау, оны сақтау және Қан қызметі үйымына тасымалдауды үйимдастырады;

4) әлеуетті донорлармен донорлық мәселелері бойынша түсіндіру жұмысын жүргізеді.

27. Көшпелі жағдайда қанды және оның компоненттерін дайындау осы Қағидалардың 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 және 24 тармақтарында айқындалған талаптарға сәйкес жүзеге асырылады.

28. Донорлық қанның үлгілері бар вакутейнерлер термоконтейнерлерге немесе мобилдік фармацевтикалық тоқазытқышқа орналастырылады.

29. Консервіленген жаңа алынған қан бар гемакондар "Тексерілмеген қан өнімі, беруге болмайды" деген таңбалаумен $+20^{\circ}\text{C}$ - $+24^{\circ}\text{C}$ температурадағы термоконтеңнерге орналастырылып, 18-24 сағаттың ішінде қан қызметі ұйымына жеткізіледі, мұнда олар ілеспе құжаттармен бастапқы фракциялау блогына беріледі.

30. Мамандандырылған медициналық жабдықтары бар арнайы автокөлік бар болған кезде консервіленген қанды компоненттерге бастапқы фракциялау тікелей көшпелі бригаданың жұмыс орнында жүргізіледі.

Қан компоненттерін сақтау және тасымалдау "сұықтық тізбегі" деген қағидаттарды сақтай отырып және "Тексерілмеген қан өнімі, беруге болмайды" деген жазумен өнімді таңбалай отырып, жүргізіледі.

3-тaraу. Қан компоненттерін плазмацитраферез әдістерімен дайындау тәртібі

Ескеरту. 3-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бүйрекімен

31. Плазмацитраферездің түрлері (бұдан әрі - аферез) жүргізу мақсатына қарай былайша бөледі:

1) өнімдік (донорлық) - қан компоненттерін кейіннен пайдалану үшін сақтау және жинау;

2) терапиялық (емдік) - ауру ағымына әсер ету мақсатында патологиялық қан компоненттерін жинау (және алып тастау).

32. 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 процедура үшін бір донордан қан компоненттерін құрамдастырылып жинау кезінде төмендегі қанның бірден артық компонент алынады, мысалы:

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

33. Орындау техникасы бойынша аферез жүргізу әдістері:

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

34. Аферез блогында қан қызметі үйымдарын жарақтандыру үшін көзделген тиісті жабдықтар мен материалдар орналастырылады.

Аферез, әсіресе аппараттық цитаферез (мультикомпоненттік) процедурасы кезіндегі болуы мүмкін цитрат жүктемесінің профилактикасы мақсатында қарсы көрсетілімдер

болмаған жағдайда жылдам сінетін ішетін түрдегі кальций глюконаты препараттары тағайындалады.

Плазма мен жасушалардың тұрақты донорларына қарсы көрсетілімдер болмаған жағдайда жылына бір рет теміртапшылық анемиясының профилактикасы жүргізіледі. Екі валенттік темір (темір сульфаты) препараттарының таблетка түрлері 1-2 апта бойы тәулігіне 30-60 миллиграмм мөлшерінде және қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес витаминдер кешендері (В тобы) тағайындалады.

35. Аферез процедурасы арнайы даярлығы бар медицина қызметкері - эксфузионист жүргізеді.

36. Дискреттік аферез қанды жинақталған трансферттік қапшықтары бар, негізінен қапшықта CPDA-1 немесе CPD антикоагуляциялайтын консерванты бар гемакондарға дайындалады.

Плазмаферез жүргізуге арналған арнайы гемакондар пайдаланылады.

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

37. Осы қағидалардың 10-тармағының 1) және 2) тармақшыларына сәйкес аферез залында донорға сәйкестендіру жүргізіледі, гемакон қаптамасының жарамдылығы тексеріледі, пробиркалар мен гемакондарға таңбалау жүргізіледі.

38. Эксфузия алдында эксфузионист тікелей донордың барлық деректеріне қайта сәйкестендіру жүргізеді.

39. Дискреттік аферез кезіндегі Қанның эксфузия рәсімі осы Қағидалардың 14, 15, 16-тармақтарында және 17 тармақтың 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9) тармақшаларында айқындалған талаптарға сәйкес жүзеге асырылады.

40. Эксфузиядан кейін гемаконның донорлық сыйығы қысқыштармен инеге жақындағы қысалады, қысқыштың арасындағы түтік заарсыз дайындалған қайшымен кесіледі.

Түтікті тұмшалау жүргізіледі, донордың қатысуымен тегінің, атының, әкесінің атының (бар болған кезде) дұрыс толтырылғаны, қан тобы және таңбалау тексеріледі және консервіленген қан құйылған гемакон центрифугалауға беріледі.

Антисептикпен екі рет тазартқаннан кейін донордың көктамырынан келетін инесі бар түтікке мөлшері 200-500 мл 0,9% натрий хлоридінің ерітіндісі бар қан құю жүйесі (бұдан әрі - ҚҚ) жалғанады.

Содан кейін жгут алынады, ҚҚ жүйесінің тежегіш ролигі ашылады және басында ерітіндінің енгізу сорғалатып ағызып, одан әрі тамшылату режимінде (минутына 60 тамшы) жүргізіледі.

Плазмаферез жүргізу үшін қанның бірінші порциясына арналған қапшығы жоқ арнайы гемакондарды пайдаланған жағдайда донордың көктамырынан келетін түтіктен эксфузиядан кейін вакутейнер зертханалық зерттеулерге арналған қанмен толтырылады

41. Консервіленген қан центрифугаланғаннан және плазма бөлінгеннен кейін гемакон донорға аутоэритроциттерді реинфузиялау үшін беріледі.

42. Аутоэритроциттерді реинфузиялау алдында донорға эксфузионист трансфузиолог дәрігердің бақылауымен донордың паспорттық деректерін гемаконды таңбалай, сондай-ақ донорға жеке саулнама жүргізе отырып, қайта сәйкестендіреді.

43. Аутологиялық эритроциттер бар гемаконға кемінде 100 мл натрий хлоридінің 0,9% ерітіндісі қосылады, гемаконның ішіндегі сұйық мүқият араластырылып, ҚҚ жүйесіне қосылады және донорға тамшылату режимінде құйылады.

44. Екі реттік плазмаферез жүргізу кезінде қанның екінші эксфузиясы оған аутологиялық эритроциттердің бірінші дозасын реинфузиялаудан кейін жүргізіледі.

45. Аппараттық аферез дайындауши зауыттың нұсқаулықтарына және өндірістік регламентке сәйкес жүргізіледі.

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

47. Аппараттық плазматаферез ресімінің алдында аппараттың дұрыстығы, шығыс материалы жиынтығының бүтіндігі тексеріледі, осы Қағидалардың 17-тармағының 1) тармақшасының талаптарына сәйкес донорды сәйкестендіру жүргізіледі.

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

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

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

51. 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.

52. Аппараттық аферез әдісімен алынған плазма тез қатырғышта мұздатылады және қажет болған жағдайда стандартты (200-250 мл) және/немесе балалар (50-100 мл) дозаларына бөлінеді. ЖМП ілеспе құжаттармен қоса қан компоненттерін уақытша

сақтау және іріктеу бөлімшесіне, ал донордың картасы мен ілеспе құжаты бар вакутейнерлер - зертханаға беріледі.

Плазма мұздатылғанға дейін патогендерді инактивациялауға арналған платформалар өндірушілерінің нұсқаулықтарына сәйкес патогендер белсенділігін жою ресіміне ұшырайды.

4-тaraу. Қанды, оның компоненттерін алу үшін қайта өндіу тәртібі

Ескерту. 4-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бүйрекімен

1-Параграф. Жалпы ережелер

53. Қанның гемопоэздік дің жасушаларын алуды қоспағанда, оның компоненттерін алу үшін жаңа алынған қанды өндіу қанды бастапқы фракциялау блогында жүргізіледі.

54. Қанды бастапқы фракциялау блогы қан қызметі үйымдарын жараптандыру үшін көзделген тиісті жабдықтармен және материалдармен жараптандырылады.

55. Қан компоненттерін алу үшін дайындалған консервіленген қанды бөлу рефрижераторлық центрифугаларды пайдалана отырып центрифугалау әдісімен жүргізіледі. Қанды центрифугалау режимі өндірістік регламентке сәйкес белгіленеді.

56. Қатты центрифугалау кезінде қан мынадай компоненттерге бөлінеді: лейкоциттер мен тромбоциттердің жұқа қабаты - лейкотромбоциттер қабаты (бұдан әрі - ЛТК) орналасқан айрықша эритроциттерден тұратын жеткіліксіз плазма және тұнба үстіндегі негізінен глобулиндік масса.

Жұмсақ центрифугалау кезінде қан тромбоциттермен байытылған плазмаға (бұдан әрі - ТБП) және глобулиндік массаға бөлінеді.

57. Қан компоненттерін алу кезінде плазмаэкстрактор (механикалық және автоматты), тұтіктерді түмшалауға арналған дәнекерлеуіш және асептикалық коннектор пайдаланылады.

58. Жаңа алу кезінде қан және оның компоненттері лейкофильтреу ресіміне үшіншілік беріледі.

Лейкофильтреудің барынша тиімділігіне қанды донациялаудан кейінгі 48 сағаттың ішінде жүргізген кезде қол жеткізіледі.

Фильтреу үшін өнім берушінің нұсқаулығына сәйкес Қазақстан Республикасында қолдануға рұқсат етілген арнайы лейкофильтрлер қолданылады.

Бұл ретте, тромбоциттерді сақтай отырып, лейкоциттерді тандай бөлестін селективті лейкофильтрлері бар гемакондар да қолданылмайды.

59. Қанды және оның компоненттерін қайта өндіру және сақтау кезеңдерінде қабылдау мен беру жөнелтпе құжат бойынша электрондық және (немесе) қағаз тасымалдауштарда жүзеге асырылады.

Қабылдау және өткізу кезінде мыналар жүргізіледі:

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

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

60. Қанды және оның компоненттерін кезең кезеңмен таңбалады:

1) дайындау бөлімшесінде донациялау алдында:

негізгі және трансферттік қапшыққа компоненттің атауы, донациялау коды немесе донациялау нөмірімен марка жабыстырылады;

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

негізгі қапшықтың зауыттық заттаңбасына қанды дайындау уақыты мен аяқталмаған донациялау жағдайында қанның мөлшері туралы ақпаратты қосымша енгізу;

2) қанды фракциялағаннан кейін қан компоненттері бар қапшықтардың зауыттық заттаңбасында алынған компоненттің көлемін (мөлшерін) көрсету;

3) жарамдылықты анықтағаннан кейін қанның және оның компоненттерінің дозаларын таңбалау осы Қағидаларға 5-қосымшага сәйкес қан компонентінің заттаңбасымен жүзеге асырылады;

3-1) біріктірген кезде компонент өнім кодымен таңбаланады, сондай-ақ пулға кірген компоненттердің барлық донациялаудың сәйкестендіру нөмірлері көрсетіледі;

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

5) сәулелеуге ұшыраған компоненттер үшін компонентті сәулелеу процесін көрсететін радиацияға сезімтал заттаңбаларды пайдаланылану жүргізіледі.

Ескерту. 60-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бүйрекшімен

61. Заттаңбада қосымша жүргізілген зертханалық зерттеулер туралы ақпарат болады (мысалы: цитомегаловирусқа, токсоплазмозға тексерілді, тестіленді).

62. Қабылданған қан және оның компоненттері сақтау үшін тиісті температуралық режимі бар арнайы медициналық жабдыққа орналастырылады.

Температураны бақылайтын автоматты жазу құралдары болмаған кезде тәулігіне кемінде үш рет тоңазытқыштар мен мұздату камераларының температуралық режимінің мониторингі жүргізіледі.

2-параграф. Құрамында эритроцит бар компоненттерді алу үшін қанды өндөу тәртібі

63. Эритроциттік масса (бұдан әрі - ЭМ) жаңа алынған қаннан центрифугалаудан кейін және негізгі (бастапқы) қапшықтан плазманы алып тастағаннан кейін алынады.

ЭМ лейкофильтрлеуге, иондаушы сәулелеуге және Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 болып тіркелген "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген басқа да ресімдерге ұшырайды.

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

Қанды центрифугалау режимі өндірістік регламентке – қан орталығында әзірленетін ЭМ алудың құжатталған рәсіміне сәйкес белгіленеді.

Қанды экстрактор немесе автоматты фракционатор арқылы центрифугаланғаннан кейін плазма трансферттік қапшыққа ауыстырылады, бұл ретте эритроциттер қабатының үстінде биіктіктігі 2-3 см (40-50 мл) плазманы қалдырады, содан кейін эритроциттер мен плазма бар қапшықтардың арасындағы байланыстыратын тұтікті тұмшалап бөледі.

Бөлінетін плазманың көлемі көпектік гематокритімен анықталады.

64. Лейкофильтрленген ЭМ лейкофильтрленген жаңа алынған қанды центрифугалағаннан кейін немесе эритроциттік массадан немесе лейкофильтрлеуден кейін ЛТҚ ала отырып, эритроциттік массадан алынады.

65. Бөлінген ЛТҚ-мен ала отырып, ЭМ плазманың үлкен бөлігін және $+20^{\circ}\text{C}+22^{\circ}\text{C}$ температурада центрифугаланғаннан кейінгі жаңа алынған қаннан 20-40 мл. лейкотромбоциттік қабатты бөлінгеннен кейін алынады және лейкоциттер мен центрифугалау әдісіне байланысты тромбоциттердің әртүрлі көлемінен тұрады.

Бөлінген ЛТҚ-мен ЭМ дайындау үшін донорлық қан СРД-А консерванты бар гемакондарға жинақталады.

Консервантта тұрақтандырылған жаңа алынған қан плазма, ЛТҚ, эритроциттер секілді үш қабатын алу үшін қатаң режимде центрифугаланады.

Бұл қабаттарды бөлу үшін автоматты фракционатор пайдаланылады.

Плазма бірінші трансферттік (сателлиттік, жолсерік) контейнерге ауыстырылады, гемаконда глобулиндік массаның үстінде биіктіктігі 2 см плазманың бір бөлігі қалдырылады.

Плазманың, лейкотромбоциттік пленканың және биіктіктігі 1 см эритроциттер қабатының аз санынан тұратын ЛТҚ екінші трансферттік қапшыққа ауыстырылады, содан кейін бірінші трансферттік қапшықтан 30-40 мл көлеміндегі плазма гемокритті

қалпына келтіруге арналған эритроциттері бар қапшыққа қайтарылады. Алынған ЛТҚ-ның 50-60 мл мөлшері және 0,50-0,60 гемокриті бар.

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

Плазма бар контейнер мұздатуға жіберіледі. Құрамында ЛТҚ бар (бос трансферттік қапшықпен қосарлануы мүмкін) контейнер 24 сағаттан астам сақталмайды.

66. Жуылған эритроциттер (бұдан әрі - ЖЭ) қанның құрамында эритроциттер бар компоненттерді ретімен жуу және қосалқы ерітіндіде эритроциттерді ресуспенсиялау кезінде қайта өндеу арқылы алынған қан компоненті.

Бастапқы шикізат $+2^0+6^0\text{C}$ температурасында сақталады.

Жууға арналған құрамында эритроциттер бар ортаны сақтау мерзімі қанды дайындау сәтінен бастап 7 тәуліктен артық емес.

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

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

Колмен және автоматты әдіспен (жасушалық процессорды пайдалана отырып) жуған кезде асептика және антисептика ережелерін қатаң сақталады.

Бастапқы шикізатты қол режимінде жуу мынадай тәртіппен орындалады:

1) компонент бар қапшық жабдықтарды пайдалануышының нұсқаулығына сәйкес режимде центрифугалайды және тұнба үсті (плазма немесе қосалқы ерітінді) трансферттік қапшыққа алынады;

2) магистраль жүйесі арқылы бастапқы қапшыққа әрбір центрифугалау кезінде кемінде 300 мл мөлшерінде жуу ерітіндісі қосылады, сұйықтық қапшықтың бір шетінен екінші шетіне бірнеше баяу рет шайқау арқылы араластырылады;

3) қосылған жуу ерітіндісі қапшық жабдық өндірушісінің тиісті нұсқаулығына сәйкес центрифугаланады, одан кейін биіктігі 0,5 см эритроциттердің тиісті қабаты бар тұнба үсті трансферттік қапқа алынады;

4) жуу ерітіндісін қосу және тұнба үстін алып тастау рәсімі 2-3 рет қайталанады;

5) жуу ерітіндісі ретінде әрбір центрифугалау кезінде магистраль жүйелер арқылы эритроциттер бар қапшықт толтырылатын заарсыз дайындалған 0,9% хлорид натрий ерітіндісі пайдаланылады.

Ерітіндіні эритроциттер қапшығына енгізу және тұнба үстіндегі сұйықтықты алып тастау ламинарлық ағыны бар шкафта (немесе бокс үй-жайында) жүзеге асырылады.

Эритроциттерді қолмен жуу рәсімдері үшін бірегейленген лейкофильтрі бар қапшықтардың арнайы жүйелері пайдаланылады.

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

Құрамында эритроциттер бар орталарды жуу жабдық өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес автоматты жасушалық процессордың көмегімен де жүзеге асырылады.

Таңбалау мен тіркеуден кейін компонент ілеспе құжатпен өнімді сақтау және беру бөліміне беріледі. ЖЭ сақтау мерзімі дайындау сәтінен бастап 24 сағат.

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

67. Эритроциттік жүзінді (бұдан әрі - ЭЖ) плазманы бөлу арқылы, кейіннен эритроциттерге ресуспенциялаушы (қосымша) ерітіндіні қоса отырып, центрифугалаудан кейін жаңа алынған қаннан алады.

68. Алынған ЛТҚ-мен ЭЖ қанды центрифугалаудан, плазма мен ЛТҚ-ның толық экстракциясынан және эритроциттеріне плазманың орнына ресуспенциялық ерітіндіні қосқаннан кейін алынады.

69. Лейкофильтрленген ЭЖ жаңа алынған қанды алдын-ала лейкофильтрлеу арқылы оны кейіннен центрифугалаумен, плазма экстракциялай және ресуспенциялық ерітіндіні қоса отырып, немесе эритроциттік жүзіндіні, сондай-ақ белінген ЛТҚ-мен эритроциттік жүзіндіні лейкофильтрлеу арқылы алынады.

70. Криоконсервіленген эритроциттер криопротективтік технологияны қолдану арқылы эритроциттік компонентті немесе қан донациясынан кейін сақтау мерзімімен 7 тәуліктен аспайтын жаңа алынған қаннан екінші рет қайта өндеу арқылы алынады.

Қанның алдын ала лейкоредукциясы (ЛТҚ бөлу, фильтрлеу немесе ЛТҚ бөлу және қан донациясынан кейінгі 48 сағаттың ішінде фильтрлеу) компоненттің сапасын жақсартады.

Глицеролдың криоқорғаныс құралының жоғары концентрациясымен мұздату кезінде сақтау -60°C - 80°C температурасымен тоқазатқыш камерасы, ал глицеролдың төмен концетрациясымен мұздату кезінде – -150°C - 196°C мұздату мен сақтау температурасымен сұйық азоттың буы пайдаланылады.

Температуралы режимді кепілдендірілген сақтау кезінде мерзімі 10-20 жылға дейін ұзартылады.

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

Криоконсервіленген эритроциттерге қатысты карантиндеу технологиясы пайдаланылады.

Криоконсервіленген эритроциттерді таңбалау стандартқа (өндіруші үйымның атауы, бірегей коды мен донация күні, компоненттің атауы, көлемі немесе салмағы, топтық және резус тиістілік, фенотипі, антикоагулянт атауы, криопротектордың атауы мен көлемі, сақтау температурасы, сақтау мерзімінің аяқталу күні) сәйкес жүзеге асырылады.

Ерітілген және қалыпқа келтірілген криоконсервіленген эритроциттер еріту мен жуудан кейін алынады. Жуу хаттамасы (деглицеролизация) криопротекторды алып тастаудан және жасушаларды қалыпқа келтіруден тұрады.

Ерітілген, қалыпқа келтірілген эритроциттерді сақтау (тасымалдау) температурасы $+2^{\circ}\text{C}+6^{\circ}\text{C}$.

Ашық жүйені пайдаланған кезде сақтау мерзімі 24 сағаттан аспайды.

Эритроциттерді глицеролизациялау, мұздату, сақтау, еріту, деглицеролизациялау және қалыпқа келтіру процестері автоматты жасушалық процессор өндірушінің нұсқаулығына сәйкес жүзеге асырылады.

71. Аферездік эритроциттер бір донордан жабдық өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес жүргізілетін аппаратты цитофереz ресімімен алынады.

Бір ресім ішінде эритроциттердің 1-2 дозасы алынады.

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

72. Жаңа мұздатылған плазма (бұдан әрі – ЖМП) консервіленген, жаңа алынған қанды центрифугалаудан кейін немесе жабдық өндірушінің нұсқаулығына сәйкес плазмаферез әдісімен қан донациясынан кейінгі алғашқы 18 сағаттың ішінде мұздату әдісімен алынады.

Дайындалған қанның немесе плазманың дозасы валидацияланған арнайы жабдық арқылы $+20^{\circ}\text{C}+24^{\circ}\text{C}$ температурасына дейін жедел мұздатылған кезде ЖМП дайындау мерзімі қан донациясынан кейінгі 24 сағатқа дейін ұзартылады.

Қанды центрифугалау және фракциялау өндірістік регламентке – қан қызметі үйімінда әзірленетін ЖМП алудың құжатталған рәсіміне сәйкес жүргізіледі.

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

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 сактай 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 (неонатологиялық) бейіндегі реципиенттердің физиологиясын ескере отырып, ЖМП кейіннен карантинделіп, аз көлемге бөлінеді.

Ескерту. 72-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

73. Лейкофильтрленген ЖМП консервіленген жаңа алынған қанды центрифугалаудан бұрын фильтрленген плазмадан немесе центрифугаланған консервіленген, жаңа алынған қаннан бөлінген ТБТ фильтрі арқылы экстракцимен алады.

Лейкофильтрленген ЖМП-ні мұздату осы Қағиданың 66-тармағына сәйкес жүзеге асырылады.

74. Вирус белсенділігі жойылған ЖМП патогендік агенттерді инактивациялау мақсатындағы қосымша өндіру жолымен алынады. Патогендік агенттердің белсенділігін жою үшін өндіруші нұсқаулығына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген және пайдалануға рұқсат етілген арнайы аппараттар мен жүйелер пайдаланылады. Белсенділікті жою ресімі амотосален, митилен көк, рибофлавин әдістерінің бірін пайдалану арқылы жүзеге асырылады.

Плазманың белсенділгін жою алдында кейіннен оны технология өндірушісі белгілеген талаптарға сәйкес стандартты дозаларға бөле отырып, біріктіру жүзеге асырылады. Біріктіру үшін жаңа алынған қаннан немесе бір донордан немесе бірнеше донордан аферез әдісімен алынған плазма дозалары пайдаланылады. Плазма дозаларын біріктіру ерітуден кейін немесе мұздатудан бұрын, бірақ жаңа мұздатылған плазма үшін талап етілетін уақыт арақашықтығын (донация сәтінен бастап мұздату ресімін толық аяқтағанға дейін 18-24 сағат) сақтай отырып, жүргізіледі.

Плазманы біріктірген кезде оның АВО жүйесі бойынша топтық тиістілігі ескеріледі

Вирус белсенділігі жойылған ЖМП мұздату осы Қағидалардың 66-тармағына сәйкес жүзеге асырылады.

Егер клиникалық пайдалану үшін патогендердің белсенділігін жою ресімінен өткен және мұздатуға ұшыраман плазма берілетін болса, оның жарамдылық мерзімі өндөуден кейін 24 сағатты, ал тасымалдау мен сақтаудың температуралық режимі $+4+6^{\circ}\text{C}$ қурайды.

Патогендердің белсенділігін жою ресімінен кейін плазма қайта мұздатылады.

Кажет болғанда вирус белсенділігі жойылған ЖМП дозасы аз көлемге бөлінеді.

Трансферттік қапышықтарды байланыстыру үшін асептикалық коннектор пайдаланылады.

Компоненттің құрамында жаңа ерітілген (еріген) плазмадағы ұйытуудың лабильдік факторларының және табиғи ингибиторлардың орта есеппен 50-70% бар. Ерітілгеннен кейін компонент құрамында көзге көрінетін ерімеген криопреципитат анықталмайды.

Сәулемен емдеуді қабылдайтын нәрестелерге амотосалемен өндөлген ЖМП емдеуде пайдаланылмайды, ал глюкоза-6-фосфодиэстераза тапшылығы бар пациенттерді емдеуде метилен көгімен өндөлген ЖМП пайдаланылмайды.

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

Карантиндеуге медициналық мақсаттарда жарамды ЖМП жіберіледі. ЖМП карантиндік сақтау мұздатылған күйі -25°C бастап -30°C дейінгі температурада

Рұқсатсыз кіру шектелген жеке үй-жайда, тиісінше таңбалау мен температуралы бақылау қондырғылары бар арнайы тоқазытқыш жабдығында жүргізіледі.

Донорды трансфузиялық инфекцияларға қолданыстағы заңнама талаптарына сәйкес зертханалық қайта тестілеу карантиндеудің міндегі шарты болып табылады. Трансфузиялық инфекцияларға екі кезеңдік тестілеу әдісін пайдаланған кезде карантиндеу мерзімі 4 айға дейін қысқартылады.

Донор карантиндеу мерзімі аяқталған 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 қан қызметі ұйымдарында құю үшін жарамды плазманың резервтік қорын толықтыру қажеттілігі туындағанда плазма карантиннен алынады.

Карантиннен алынған плазма:

өнімнің мәртебесін өзгертпей-ақ, нақты қасиеттерді ескере отырып, медициналық мақсатта беріледі;

қосымша қасиеттерді бере отырып, қосымша өндеуге жіберіледі және өнім мәртебесін өзгерте отырып, медициналық пайдалану үшін беріледі.

Карантин уақыты сақтау немесе карантин мерзімі аяқталғаннан кейін трансфузиялық инфекцияларға зертханалық тестілеудің алғашқы оң нәтижелері анықталған кезде қан қызметі ұйымында сақталатын алдыңғы барлық донациялардың қан компоненттері алынады, "абсолюттік жарамсыз" деп таңбаланады, есептен шығарылады және жойылады.

Карантиндеу мерзімінің аяқталуына донорды зерттеп-қараудың қайталама теріс нәтижелері кезінде ЖМП "Карантинделген" деген сөзben қосымша таңбаланады және медициналық мақсаттарды пайдаланылады.

Карантиндеудегі плазманы тіркеу № 907 бұйрығының 6-қосымшасына сәйкес № 419/е нысанына сәйкес жүргізіледі.

Ескерту. 75-тармақ жаңа редакцияда – КР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы реcми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

76. Криопреципитатты дайындау үшін жаңа алынған қаннан, сонымен бірге аферез жолымен алынған ЖМП пайдаланылады.

ЖМП $+2^0\text{C}+6^0\text{C}$ температурада 10-12 сағат бойы ериді. "Кебік қар" түріндегі еріген ЖМП $2^0\text{C}+6^0\text{C}$ температурасында қатты центрифугаланады.

Центрифугалаудан кейін криопреципитаты алынған супернатант алынады, гемаконда 20-40 мл. мөлшеріндегі концентрат қалады.

Алынған криопреципитат -25^0C бастап -35^0C дейінгі температурада жылдам мұздатылуға ұшырайды.

Криопреципитатты сақтау -25^0C бастап -35^0C дейінгі температурада 36 ай бойы, -18^0C бастап -25^0C дейінгі температурада, 3 ай бойы жүзеге асырылады.

Қан компоненттерін емдік мақсатта пайдаланатын медициналық үйымдар криопреципитаты алынған плазманың қажет еткенде криопреципитаты алынған супернатант қан компоненті болып танылады және медициналық үйымдардан келген өтінімге сәйкес көлемде дайындалады.

Криопреципитаты алынған плазманы сақтау -25^0C бастап -35^0C дейінгі температурада 36 ай, -18^0C бастап -25^0C дейінгі температурада, 3 ай бойы жүзеге асырылады.

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

Ескерту. 76-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

77. Тромбоциттер жаңа алынған қан дозасынан немесе аферез арқылы алынады.

Тромбоциттерді жаңа алынған қан дозасынан алу тромбоциттермен байытылған плазмадан (ТБП) немесе лейкотромбоциттер қабатынан (ЛТК) орындалады. Бұл ретте, $+20^0\text{C}+24^0\text{C}$ температураны қамтамасыз ететін валидациялық жағдайда 24 сағатқа дейін сақталған жаңа алынған қанның стандартты дозасын және екі және одан да көп трансферттік контейнерлері бар гемакондарды пайдаланады, центрифугалауды $+20^0\text{C}+24^0\text{C}$ температурасында жүргізеді.

Клиникалық пайдалануға арналған тромбоциттер концентратын дайындаған кезде кезеңдік лейкофільтрлеу және патогендердің белсененділігін жою жүзеге асырылады. Осы мақсатта Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген және пайдалануға рұқсат етілген лейкофільтрлеу технологиялары өндіруші нұсқаулығына сәйкес пайдаланылады.

Тромбоциттер концентратының кез келген түрін шығару алдында, сондай-ақ оны қуюға дайындау кезінде қалыпты морфологиясы бар қозғалыстағы тромбоциттердің жарықты әлсіздендіруге негізделген "құйын" (swirling) феноменінің бар-жоғына тексеру жүргізіледі.

78. ТБП-дан тромбоциттерді алған кезде трансфертті қапшықтары бар гемакондарға дайындалған жаңа алынған қанның дозасын мұқият араластырылады және

тромбоциттермен байытылған плазманы алу үшін $+20^0\text{C}+24^0\text{C}$ температурада жұмсақ режимде центрифугалайды. Бұдан кейін ТБП-ні механикалық экстрактор (немесе автоматты фракционатор) арқылы трансфертік қапқа ауыстырады.

Қосымша ерітіндісі жоқ гемаконды пайдаланған кезде ЭМ гемокрит деңгейінде 0.65 -0.75 болу үшін эритроциттер үстінде биіктіктігі 2-3 см (40-50 мл) плазманы қалдырады , ал қосымша ерітіндісі жоқ гемаконды пайдаланғанда бүкіл ТБП бөлінеді және эритроциттерге плазма емес, стандартты ресуспенциялық ерітінді қосылады.

ТБП дәл сондай температурада жасушаларды тұндыру үшін қатты центрифугалауға ұшырайды, содан кейін тромбоциттері алынған жүзінді үстіндегі плазма трансфертік қапшыққа ауыстырылады, қапшықтың түбінде тромбоциттері бар 50-60 мл плазма қалады.

Плазма осы Қағидалардың 66-тармағының талаптарына сәйкес мұздатылады немесе қосымша өндеуге ұшырайды.

Алынған тромбоциттерді дезагрегациялау мақсатында $+20^0\text{C}+24^0\text{C}$ температурасында 60 минутқа қалдырады және баяу араластыру арқылы ресуспенциялайды.

Компоненттің құрамында $0,6 \times 10^{11}$ тромбоцит болады.

Тромбоциттер термостатта $+20^0\text{C}+24^0\text{C}$ температурасында үнемі араластыру үстінде сақталады.

Тромбоциттерді лейкофильтрлеген кезде және арнайы газ өткізгіш қапшықтарда сақтағанда, оларды сақтаудың ең ұзақ мерзімі 5 тәулікті құрайды.

Тромбоциттердің 4-6 дозасын біріктіру АВО жүйесі мен резус-тиістілігі бойынша бір топтыларды асептикалық жалғау арқылы жүргізіледі, мұндай компоненттегі жасушалар құрамы кемінде 2×10^{11} .

Тромбоциттерді сақтау мерзімі заттаңбада сағаты мен минутына дейін дәл көрсетіледі.

79. Тромбоциттерді ЛТҚ-дан алған кезде трансферртік қапшықтары бар гемакондарға дайындалған жаңа алынған қанның дозасы мұқият араластырылады және үш қабатты: астыңғы – эритроциттер, ортанғы – ЛТҚ, үстіңгі – жасушасы жоқ плазманы алу үшін $+20^{\circ}\text{C} + 24^{\circ}\text{C}$ температурасында қатаң режимде центрифугалайды.

Механикалық экстрактор (немесе автоматты фракционатор) арқылы жасушасы жоқ плазма бірінші трансферртік қапшыққа ауыстырылады, плазма биіктіктігі 1,5 - 2 см (40 мл) ЛТҚ және биіктіктігі 1 см (20 мл) эритроциттер қабаты қалады. ЛТҚ екінші трансферртік қапшыққа ауыстырады, ЛТҚ жалпы көлемі 50-70 мл. құрайды.

Трансферрті қапшықтардың біреуінде қосымша ерітіндісі жоқ гемакондарды пайдаланған кезде ЭМ гемокрит деңгейі 0,65-0,75 болу үшін эритроциттер бар қапшыққа 40-50 мл көлеміндегі плазманы қайтарады, ал трансферрті қапшықтардың біреуінде қосымша ерітіндісі бар гемакондарды пайдаланғанда эритроциттерге плазма емес, стандартты ресуспендилялық ерітінді қосылады.

ЛТҚ-дан сапалы компонентті дайындау үшін айрықша құрылымы бар гемакондар - жан жақты шығыс порттары (top-and-bottom) бар гемакондар пайдаланылады, жасушасы жоқ плазма үстіңгі порт арқылы трансферртік қапшыққа, ал эритроциттер – астыңғы порт арқылы (және бірегейленген фильтр арқылы да болуы мүмкін) қосымша ерітіндісі бар қапшыққа ауыстырылады. 50-60 мл көлеміндегі ЛТҚ бастапқы қапшықта қалады.

Осылайша жинақталған ЛТҚ (200-300 мл) 4-6 дозасы компоненттердің бірінің ерітілген плазмасын немесе арнайы қосымша ерітіндіні қосу арқылы біріктіріледі.

Үстінгі және астыңғы шығыс тұтіктері арқылы өзара ретпен байланысқан ЛТҚ бар қапшықтарға плазма немесе қосымша ерітінді бар қапшық қосылады және тігінен қойылып, біріктіру жүргізіледі.

Біріктірген кезде АВО жүйесі мен резус-тиістілігі бойынша бір топты, қанды донациялау сәтінен 24 сағаттан аспайтын уақытта $+20^0\text{C}+24^0\text{C}$ температурасында сақталған және гемотрансмиссивтік инфекцияларға тестілеудің теріс нәтижесі анықталған ЛТҚ пайдаланылады.

ЛТҚ мен плазма (немесе қосымша ерітінді) пулынан мұқият араластырылған қоспа эритроциттер мен лейкоциттер түбінде шоғырланып, ал тромбоциттер механикалық экстрактор (немесе автоматты фракционатор) арқылы тромбоциттерді сақтауға арналған қапшыққа ауыстырылатын (оның ішінде бірегейлендірілген лейкофильтрді пайдалана отырып) жүзінді үстіндегі плазмада (немесе жүзінді үстіндегі сұйықтықта) қалатында жұмсақ центрифугалауға ұшырайды.

Біріктілген тромбоциттер термостатта $+20^0\text{C}+24^0\text{C}$ температурада үнемі араластыру үстінде сақталады. Компонентте плазмада (немесе 60%-70% немесе 30%-40% арақатынастағы плазма қосындысы бар қосымша ерітіндіде) өлшенген кемінде 2×10^{11} тромбоциттер бар.

Біріктілген, лейкофильренген тромбоциттер арнайы газ өткізгіш қапшықтарда 5 тәулік бойы сақталады.

Біріктілген, вирус белсенділігі жойылған тромбоциттер $+20^0\text{C}+24^0\text{C}$ температурада арнайы газ өткізгіш қапшықтарда плазма бөлігінің редукциясы қосымша ерітіндіні ауыстыру арқылы жүргізілгеніне тәуелденбей 5 тәулік бойы сақталады.

80. Тромбоциттерді бір донордан қан жасушаларының автоматты сепараторларын пайдалана отырып, цитаферез әдісімен алады.

Сепаратормен жұмыс өндірушінің нұсқаулықтарына сәйкес жүргізіледі.

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

Неонаталды және педиатриялық практикада пайдалану үшін асептикалық жағдайды сақтай отырып, шамамен бірнеше бірдей дозада бөлу жүргізіледі.

Егер бактериялық контаминацияны бақылау және/немесе патогендердің белсенділігін жою жүргізілетін болса, лейкофильтрленген тромбоциттерді сақтау 5-7 тәулікке дейін ұзартылады.

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

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

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

Ерітілген тромбоциттер ерітілгеннен кейін бірден құйылады.

82. 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 иондауыш сәулелеу көздерін пайдалана отырып, өндіруші-зауыттың нұсқаулығына сәйкес сәулеленеді.

83. Фибрин желімі стандартты АВ тиістілігі бар карантинделген донорлық плазманың бір дозасынан алынады.

Плазма $+37^{\circ}\text{C}$ температурада су моншасында немесе құрғақ тез ерігіште 30 минут бойы ерітіледі.

Фибрин желімін автоматты дайындау жабдық өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес жүргізіледі.

Желім алынғаннан кейін мұздату камерасында бірден мұздатылады және оны 6-12 ай бойы сақтауға болады.

Өнімнің атауын, қан немесе плазма донациясының нөмірін, желім нөмірі, желімді дайындау күні, сақтау мерзімі мен шарттарын көрсете отырып, таңбалайды.

Пайдалану алдында желім $+37^{\circ}\text{C}$ температурада ерітіледі.

Ерітілген желім 30 минут ішінде пайдаланылмайтын жағдайларда криопреципитат бөлме температурасында, ал тромбин 3 сағат бойы мұзды пайдалану арқылы сақталады . Қайта мұздату жүзеге асырылмайды.

84. Пренаталды, неонаталды және педиатриялық практикада құюға арналған компоненттер:

1) Ауыстырып құюға арналған, лейкофильтрленген, оның ішінде сәулеленген жаңа алынған қан.

Ауыстырып құю үшін жиналған донор қаны зертханалық тексерудің барлық рәсімдерінен кейін міндетті түрде лейкоредукцияға (лейкофильтрлеуге) ұшырайды.

Лейкоредукция үшін донациядан кейін 5 тәулікке дейін тиісті шартпен сақталған қан жарамды.

Ауыстырып құюға арналған лейкофильтрленген қанды клиникалық көрсетілімдер бойынша иондаушы сәулелеу (гамма немесе рентген) көздерін пайдалана отырып, жабдықты өндіруші белгілеген тәртіппен сәулелелейді.

Сәулеленгеннен кейінгі компоненттің жарамдылық мерзімі - 24 сағат.

2) Ауыстырып құюға арналған, плазма көлемі тәмендетілген, лейкофильтрленген, оның ішінде сәулеленген жаңа алынған қан.

Трансфузия көлемін оңтайландыруды және бұл ретте клиникалық әсерге қол жеткізу үшін гематокриттің қажетті деңгейін қамтамасыз етуді қажет ететін ауыстырып құю жағдайларында лейкофильтрленген жаңа алынған қанның плазма бөлігі алынады.

Осы мақсатта тиісті шартпен 5 тәуліктен аспайтын уақыт бойы сақталған жаңа алынған қан іріктеледі.

Ауыстырып құюға арналған плазма көлемі тәмендетілген, лейкофильтрленген жаңа алынған қанды клиникалық көрсетілімдер бойынша иондаушы сәулелеу (гамма немесе

рентген) көздерін пайдалану арқылы жабдықты өндіруші белгіленген тәртіппен сәулелелейді.

Компоненттің сәулеленгеннен кейінгі жарамдылық мерзімі - 24 сағат.

3) Нәрестелер мен ерте жастағы балаларға құюға арналған эритроциттік орталар (аз көлемдер) құрамында эритроцит бар орталардың (ЛТҚ алынған эритроциттік масса, лейкофильтрленген эритроциттік масса, лейкофильтрленген эритроциттік жүзінді) бір стандартты дозасын бөлу нәтижесінде алынады.

Осы мақсатта бірнеше спутник-қапшығы (сплиттер) бар арнайы гемакондар пайдаланылады.

Компонент 2-4 (5) бірдей порцияға бөлінеді, жарамдылық мерзімі бастапқы компоненттің мерзімінен аспайды. Бір донациядан алынған мұндай сплиттік дозалар бір ғана пациентті емдеу үшін ғана пайдаланылады.

Компонентті клиникалық көрсетілімдер бойынша иондаушы сәулелеу (гамма немесе рентген) көздерін пайдалана отырып, жабдық өндіруші белгілеген тәртіппен сәулелелейді.

Компоненттің сәулеленгеннен кейінгі жарамдылық мерзімі - 48 сағат.

Нәрестелер мен ерте жастағы балаларға құюға арналған қосымша ерітінді редукциясы бар бөлінген ЛТҚ (және (немесе) лейкофильтрленген ЭЖ) ЭЖ (аз көлемдер) өтінімдер бойынша 7 тәулікке дейін сақталған лейкотромбоциттік қабаты (және (немесе) лейкофильтрленген ЭЖ) бөлінген ЭЖ-дан дайындайды, өйткені реципиенттердің аталған санатында:

қосымша ерітіндінің ингридиенттерін пайдалануға қарсы көрсетілімдері;

трансфузия көлемін оңтайландыру жағдайында гематокриттің жеткілікті деңгейі (0,70 – 0,85) болуы мүмкін.

Қосымша ерітінді редукциясының екі тәсілі:

1) компонентті инверттік (аударылған) сақтау және гемаконда тұнба үстіндегі қабаты бар эритроциттер тұнбасын құю;

2) компонентті центрифугалау және супернатантты толығымен алып тастау пайдаланылады.

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

4) Құрсаққа құюға арналған лейкофильтрленген, эритроциттік масса лейкофильтрленген жаңа алынған қаннан, лейкофильтрленген эритроциттік массадан, лейкофильтрленген эритроциттік жүзіндіден гематокрит деңгейі 0,70-0,85-ке жеткенге дейін қайта өндеу арқылы дайындалады. Компонентке иондаушы сәулелеу көздерін (гамма немесе рентген) пайдалана отырып, жабдықты өндіруші белгілеген тәртіппен міндетті сәулелеу жүргізіледі. Сәулеленген қан компонентінің жарамдылық мерзімі сәулелеуден кейін 24 сағатты құрайды, бірақ донациядан кейін 5 тәуліктен артық емес;

5) Құрсаққа құюға арналған лейкофильтрленген 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;

6) Жаңа туған нәрестелер мен сәбілерге құюға арналған лейкофільтрленген тромбоциттер жаңа алынған қанның дозасынан немесе аферез әдісімен алынады.

Компонент клиникалық көрсетілімдер бойынша 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. Қажет болғанда компонент бастапқы компонентті алдын ала тазарту шарттарын сақтай отырып, аз дозаларға бөлінеді.

Тромбоциттер концентратының вирус белсенділігін жою үшін амотосален мен ультракүлгін сәулелеуді пайдаланған кезде иондаушы сәулелеу (гамма және рентген) жүргізілмейді.

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

Педиатриялық практика үшін ЖМП дозаларының аз көлемі дайындалады, карантиндеу және (немесе) вирустазарту технологияларын пайдаланылады.

7) Аферездік, аутологиялық, өндөлген лимфоциттер онкологиялық гематологияның 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;

8) Аутологиялық, диагностикалық лейкроциттер және аутологиялық, диагностикалық гранулоциттер оларды радиопрепараттермен немесе диагностикалық шараларды позитрон-эмиссиялық томографияны пайдалана отырып, қамтамасыз етуге арналған рұқсат етілген өзге препараттармен тәгтеу (маркяж) мақсатында дайындалады. Дайындау құрылғы мен медициналық мақсаттағы бұйым өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес асептикалық жағдайда жүргізіледі. Диагностикалық компоненттерді сақтау мерзімі қанды алған уақыттан бастап $+20 - +24^{\circ}\text{C}$ температурасында 24 сағат.

5-тарау. Гемопоэздің жасушаларын дайындау, қайта өндөу және сақтау тәртібі

Ескерту. 5-тараудың тақырыбы жана редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

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

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

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

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

89. Донордың перифериялық қанының ГДЖ донациясы қанда жасуша деңгейі микролитрге шаққанда CD 34+20 деңгейіне жеткен кезде бастайды.

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

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

91. Перифериялық қанның ГДЖ $+20^0\text{C}+24^0\text{C}$ температурада дайындау сәтінен бастап 24 сағаттан аспайтын уақытта сақталады, осы уақыттың ішінде реципиентке донордың перифериялық қанынан ГДЖ трансплантауды жүзеге асыратын медициналық ұйымға жолданады.

Егер реципиентке перифериялық қанның ГДЖ 24 сағат ішінде ауыстырылмаса, перифериялық қанның ГДЖ бар контейнер мұздату кезінде аса төмен температуралардың зиянды әсерінен қорғайтын затпен (криопротектор) арласқаннан кейін электр рефрежераторда -80^0C температурада екі айдан асырмай сақтау үшін ауыстырылады, бұл мерзім өткен соң перифериялық қанның ГДЖ бар контейнер сұйық азотта немесе оның буында -150^0C аспайтын температурада ұзақ мерзімді сақтауға дьюарға ауыстырылады.

ГДЖ-ні -150^0C аспайтын температурада сақтау уақыты репопуляциялық қабілеттілігі үшін маңызды емес, демек сақтау мерзімі трансплантауды жүзеге асыратын медициналық ұйымның қажеттілігіне байланысты, бірақ 20 жылдан аспайды.

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

6-тaraу. Қанды және оның компоненттерінің жарамдылығын, клиникалық таңбалауды, сақтауды анықтау тәртібі

Ескерту. 6-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – КР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бүйрыймен

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

93. 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 болып танылады, 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.

Ескерту. 93-тармақ жаңа редакцияда – КР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

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

1) мерез, АИТВ 1, 2, В гепатиті (бұдан әрі – ВГВ) және С гепатиті (бұдан әрі – СГВ) маркерлеріне ИФТ (ИХЛТ) иммунологиялық скринингінің теріс нәтижелері;

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

3) АлАт қалыпты көрсеткіші;

4) бруцеллезге теріс реакция;

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

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

Ескерту. 94-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған қунінен кейін құнтізбелік он құн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

94-1. Бір донациялаудан алынған барлық өнім мынадай жағдайда медициналық пайдалану үшін жарамсыз болып танылады:

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

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

3) АлАт нормасының жоғары болғаны;

4) бруцеллезге оң реакция;

5) зертханалық зерттеулер нәтижелерінің жоқтығы;

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

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

8) донордың донациялауға абсолюттік қарсы көрсетілімдері бар тұлғалардың дереккорында есепте тұрғаны анықталған кезде.

Ескерту. Қағида 94-1-тармақпен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

94-2. Бір донациялаудан алынған өнім (компоненттер) мынадай жағдайда медициналық пайдалану үшін жарамсыз 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 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 олқылыққа байланысты өзге де сәйкес келмеушіліктер, бұл ретте осы компонент жойылады, ал қалғандары медициналық пайдалану үшін жарамды болып танылады.

Ескерту. Қағида 94-2-тармақпен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған қунінен кейін күнтізбелік он құн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

95. Донорлық қан және оның компоненттерінің қауіпсіздігі мен сапасы талаптарына сәйкес келетін қан және оның компоненттері осы Қағидалардың 54-тармағының 3) тармақшасының талаптарына сәйкес клиникалық заттаңбамен таңбаланады және өнімді беру бөлімшесіне немесе карантиндеуге беріледі.

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

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

98. Қан және құрамыда эритроциттер бар барлық компоненттер $+2^0\text{C}+6^0\text{C}$ температурада сақталады. Сақтау мерзімі консерватқа тәуелді (мысалы, CPD - 21 құн, CPDA - 35 құн, SAGM – 42 құн).

99. Криоконсервіленген эритроциттер $-60^0\text{C}-80^0\text{C}$ температурада 5 жыл және сұйық азотта $-150^0\text{C}-196^0\text{C}$ температурада он жылға дейін сақталады.

100. Ерітілген, криоконсервіленген эритроциттер ерітілгеннен және жуылғаннан кейін 24 сағаттан аспайтын уақытта сақталады.

101. Тромбоциттердің барлық түрін сақтау $+22^0\text{C}\pm2^0\text{C}$ температурада үнемі араластыру режимі қамтамасыз етіледі.

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

Донация кезінде қанның алғаш порциясын талдауға алып қалу және дайындау үдерісінің (оның ішінде асептикалық байланыстырғыштар) жабықтығын сақтаған кезде газ өткізетін арнайы қапшықтықтағы лейкофільтрленген тромбоциттер термостатта үнемі араластыру үстінде 5 тәулікке дейін сақталады. Жоғарыда аталған шарттар сақталған кезде бактериалық контаминацияны бақылай отырып, патогендердің белсененділігін жою технологиясы сақтау мерзімін 7 тәулікке дейін ұзартады.

Термостат болмаған кезде, тромбоциттерді сақтау мерзімі дайындау сәтінен бастап $+22^0\text{C}+24^0\text{C}$ температурада 24 сағатты құрайды.

Криоконсервіленген тромбоциттер төмен температуралы мұздатқышта -80^0C температурада 1 жылға дейін, -150^0C сұйық азот буында температурада бір жылдан артық сақталады.

102. Гранулоциттер және ЛТҚ $+20^0\text{C}+24^0\text{C}$ температурада 24 сағатқа дейін сақталады.

103. Барлық түрдегі ЖМП -25^0C -35^0C температурада 36 ай, 18^0C -25^0C температурада 3 ай сақталады.

104. ЖМП криопреципитатты сақтауға ұқсас осы Қағидаларға 97-тармаққа сәйкес жүзеге асырылады. Сақтау мерзімі ЖМП осы дозасына белгіленген бастапқы мерзімнен аспау керек. Сақтаудың оңтайлы температурасы -25⁰C - 35⁰C.

Қан мен оның компоненттерін
донациялау алдында донорды
медициналық зерттеп-қарау
қағидаларына 1-қосымша

Нысан

Қан және оның компоненттері донорының сауалнамасы

Донорлық қанды қажет ететін пациенттерге көмектесуге ниет

білдіргенің үшін алғысымызды білдіреміз!

Сізге қойылған сұрақтарға ("иә" немесе "жоқ" деп жауап беру)

шынайы жауап беруінізді өтінеміз, мархабат.

Осы сұрақтарға шынайы жауаптарыңыз Сіздің донор ретінде

қауіпсіздігіңіз бен қаныңыз құйылатын пациенттің қауіпсіздігін

қамтамасыз ету үшін қажет.

Донордың тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда) _____

Тұған күні _____ Жынысы _____ электронды мекенжайы _____

Мекенжайы (нақты және тіркелуі бойынша) _____

Үй телефоны _____

Ұялы телефоны _____

Жұмыс телефоны _____

Жұмыс орны _____

№	Сұрақтар	Жауаптары
1.	Денсаулығының жалпы жай-күйі және эпидемиологиялық орта	
1.	Өзінізді жақсы сезініп тұрызыз ба?	
2.	Бүгін түнде демалдыңыз ба?	
3.	Соңғы 14 күннің ішінде тісінізді жұлдырдыңыз ба?	
4.	Соңғы 48 сағат ішінде алкогольдік ішімдік іштіңіз бе?	
5.	Соңғы 12 ай ішінде Сізге екпе жасалды ма? Егер "иә" дейтін болсаныз, қандай екенін көрсетіңіз	
6.	Сіз соңғы 6 айда медициналық көмекке жүгіндіңіз бе?	
7.	Сізге соңғы 12 айда донор қаны мен оның компоненттері құйылды ма?	
8.	Сізге соңғы 4 айда хирургиялық операциялар (оның ішінде косметологиялық) жасалды ма?	
9.	Сіз соңғы 2 аптада аспирин немесе антибиотикті қосқанда, дәрілік препараттарды, сондай-ақ есіру гармондарын қабылдадыңыз ба?	
10.	Сізге соңғы 4 айда тамыршілік немесе бұлшықет арасына инъекция жасалды ма?	
11.	Соңғы 4 айда ине шаншу, татуировака, пирсинг жасалды ма?	
12.	Сізде кенеттен қызуудың көтерілуі, салмақ жогалту, естен тану, түнгі терішендік болды ма?	
13.	Сіз безгекпен (малярия), туберкулезben, бруцеллезben, мерезбен (сифилис) ауырдыңыз ба?	

14	Сіздің жұмысыңыз немесе әуестігіңіз өз өміріңізге немесе айналадағылар үшін қауіп төндірумен (транспорттық құралды басқару, биіктікке немесе су асты жағдайында болу, жоғары кернеудегі электр жүйесімен жұмыс жасау және тағы басқаларымен) байланысты ма?	
15	ЖИТС (АИТВ инфекциясы) және вирусты гепатиттер туралы ақпаратпен таныссыз ба?	
16	Тегініңде өзгертуіңіз бе? Егер "иә" деп жауап берсеңіз – алдағы тегініңде көрсетіңіз?	
2. Сіз.... сияқты қандай да бір қатерлі аурумен ауырдыңыз ба?		
17	Жүрек ауруы, артериялық жоғары және төменгі қысым?	
18	Ауыр аллергия, астма?	
19	Құрысу немесе жүйке жүйесінің ауруы?	
20	Қант диабеті немесе онкологиялық созылмалы аурулар?	
3. Сіз жақында немесе бұрын...?		
21	Соңғы 3 жылда шетелге шықтыңыз ба? Елді атаңыз	
22	Бұрын-соңды донор ретінде қан тапсырдыңыз ба?	
23	Қанды донациялаудан шеттетілдіңіз бе?	
4. Эйелдер үшін қосымша		
24	Қазір жүктісіз бе немесе соңғы 6 айда жүктілік болды ма?	
25	Сіз бала емізесіз бе?	
5. Өзін-өзі бағалау үшін қосымша		
26	<p>Өзініңде қандай да бір дәрілік немесе есірткі құралдарының инъекциясын жүргіздіңіз бе? Сіз бұрын сексуалдық сипаттағы қызмет үшін төлемекі алдыңыз ба? Соңғы 12 айда мына адамдармен жыныстық қатынаста болдыңыз ба? -АИТВ инфекциясы бар немесе гепатит вирусы бар; - тамыр арқылы есірткі заттарын қолданатын; - сексуалдық сипаттағы қызмет үшін төлем акы алатын немесе алғандар; - басқа еркектермен? (ерлер үшін) Жыныстық жолмен берілетін ауруларға шалдықтыңыз ба? Гепатитпен ауыратын адаммен қатынаста болдыңыз ба (отбасында немесе жұмыста)? Сіздің шырышты қабатыңызға басқа адам қанының тамып кетуі немесе инъекциялық инемен тесіп алу болды ма? Ескертпе: Егер Сізде осы тармақтың бір немесе одан да көп сұрақтарына соңғы алты айда "иә" деп жауап берудің себебі болса - "ИӘ" деп жазыңыз, осы тармақтың бір немесе одан да көп сұрақтарына "иә" деп жауап беруге себеп болмаса – "ЖОҚ" деп жазыңыз.</p>	

Мен, менің қаным мен оның компоненттері медициналық мақсатқа үшін қолданылуы мүмкін болғандықтан, қан және оның компоненттерін ерікті, ешқандай мәжбүрлеусіз тапсыратынымды растаймын.

Мен, менің қанымды АИТВ, мерезге, В және С гепатиттеріне және басқа да инфекцияларға тексерілетіндігіне келісімімді беремін.

Маған осы инфекция маркерлеріне тестілеуде оң нәтижені алған жағдайда мәліметтер диагнозды нақтылау және ем туралы шешім қабылдау үшін тиісті медициналық ұйымдарға берілетіні ескертілді.

Мен, менің қаныма зертханалық тексерулер тек пациенттің қауіпсіздігі үшін ғана жүргізілетінін түсінемін.

Мен, осы ақпараттың мен және пациент үшін маңызды екенін сезіне отырып, сауалнамадағы барлық сұрақтарға түсініп, шынайы жауап бергенімді мәлімдеймін.

Мен, менің дербес ақпаратым донорлар базасын қалыптастыру мақсатында пайдаланылатыны және өндеу автоматталған ақпараттық жүйелер арқылы жүзеге асырылатыны туралы ескерілгенмін.

Мен, донорлыққа қатысу үшін шақыру мақсатындағы ақпараттық хабарламаны мобильдік байланыс пен электронды пошта арқылы алуға келісемімді беремін.

Маған жалған мәліметтер берген жағдайда, Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жауапқа тартылуым мүмкін екендігі ескертілді.

Мен _____ тілінде дәрігер _____ түсіндіруімен жоғарыда аталған барлық сұрақтарға түсінгенімді растаймын.

Донордың қолы _____

Дәрігердің қолы

Күні

Қан мен оның компоненттерін
донациялау алдында донорды
медициналық зерттеп-қарау
қағидаларына 2-қосымша

Ақпараттық парап

Құрметті донор!

Сіздің денсаулығыңыз қанағаттанарлық болған жағдайда, Сіз тапсырган қан құюды қажет ететін науқастардың өмірін сақтап қалуда көмек тигізе алады. Орталықтағы қанның барлығы вирустардың болуын болдырмау үшін қатаң тексеруден өтсе де, алайда, кейбір АИТВ немесе гепатит вирустарын жүқтүрудың алғашқы кезеңінде анықтау оңайға соқпайды. Егерде сіз жүқтүрып алу қаупіне душар болсаңыз, онда қаныңыз ауру тасымалдаушысы болады және құйылатын пациенттерге қауіп төндіруі мүмкін. Соңдықтан да ақпаратты мұқият оқып, сауалнамада берілген сұрақтарға шынайы жауап бергеніңіз, сонымен қатар сізben консультация өткізетін дәрігердің сұрақтарына барынша адал жауап бергеніңіз өте маңызды. Сіз берген барлық ақпарат құпиялық санатына жататынына және тек қауіпсіз қан құю мақсатына ғана пайдаланылатынына сенімді болыңыз. Сіздің қаныңыздың тексеру нәтижесі жеке басыңызды куәландыратын құжатты көрсеткенде, өзінізге ғана көрсетіледі. Вирустың бар-жоғына талдаудың нәтижесі оң болғанда ақпарат қаланың тиісті медициналық үйымдарына да ұсынылады. Сізді одан арғы тексеруге шақырту мүмкін, бұл денсаулығыңыз үшін маңызды болып табылады.

Құрметті донор!

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

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

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

Қанды тапсырғаннан кейін донорға берілетін ұсыныстар:

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

Қан мен оның компоненттерін донациялау алдында донорды медициналық зерттеп-қарау қагидаларына 3-қосымша

Нысан

Донор күәлігі

Беткі жағы Артқы жағы

----- Казақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі _____	
--	--

Донор күәлігі

(куәлік

берген

мекеме)

Тегі

Аты

Жөні

Жеке күәлігі

№

Берілген күні

Кан тобы

Резус

тиістілігі

Басқарушы

(қолы)

Донация күні	Донация түрі		Жауапты адамның қолы	Ескертпе
	Кан	Плазма		

Қанды және оның компоненттерін
дайындау, қайта өңдеу, сактау,
өткізу қағидаларына 4-косымша

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

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

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

Медициналық көмек көрсетудің әдістері:

- 1) донордың аяқтарын ақырын көтеріп шалқасынан жатқызу (бірақ басын төмен қарай емес);
- 2) мойны мен кеудесін киімнен босатып, бетіне суық су себу;
- 3) артериялық қан қысымын өлшеу және тамыр соғуын есептеу;
- 4) 10% аммиак ерітіндісіне малынған мақта тампонын іскету;
- 5) жоғарыда аталған әрекеттер әсер етпеген жағдайда және систоликалық қан қысымы (бұдан әрі - АҚҚ) 100 мм. сын. бағ. дейін төмендегендеге тері астында 1,0 мл натрийдің бензоат кофеинін немесе 1,0 мл кордиаминді енгізу;
- 6) систоликалық қан қысымы 80 мм. сын. бағ. дейін төмендеген жағдайда көктамыр қолжетімділігін қамтамасыз ету және 09% 200-500 мл натрий хлориді ерітіндісін ағызып құю;
- 7) тахикардия дамығанда немесе жүрек соғуы бұзылғанда жедел жәрдемді шақыру.

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

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

Медициналық жәрдем көрсетудің әдістері:

- 1) жедел медициналық жәрдем бригадасын шақыру;

- 2) донорды басын көтеріп жатқызу;
 - 3) жүрек соғуының санын (бұдан әрі - ЖСС) және АҚҚ әрбір 15 минут сайын бақылау.
 - 4) пероралдық гипотензиялық дәрілік заттарды: 10 мг нифедипин – 1 таблетка немесе тіл астына нитроглициерин 1 таблеткасын беру немесе 25% магнезия сульфатының 5-10 мл көктамыр ішіне енгізу.
3. Жүректің ишемиялық ауруы, ауыр стенокардия - кеуденің қысылуы мен қысып ауруы, төстің артына берілетін және сол қолға, мойынға, астыңғы жаққа, эпигастрыйге таралатын аурысыну сезімінің клиникалық синдромы. Күйзеліс немесе артериялық қысымының көтерілуі салдарынан болуы мүмкін.
- Медициналық көмек көрсетудің әдістері:
- 1) жедел медициналық жәрдем бригадасын шақыру;
 - 2) донорды ыңғайлы жатқызу, қажет болған жағдайда – жылдыту;
 - 3) тіл астына нитроглициерин салу;
 - 4) бұлшық етке анальгин енгізу және таблеткадағы аспиринді беру;
 - 5) тері астына немесе көктамыр ішіне гепариннің 5-10 бірлігін енгізу;
 - 6) АҚҚ мен ЖСС бақылау.

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

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

Жедел жәрдем:

- 1) жедел медициналық жәрдем бригадасын шақыру;
- 2) инені көктамырдан алмай, ағзаға аллергеннің одан әрі енуін тоқтату;
- 3) донорды Тренделенбург бойынша жатқызу: аяқтарының басын сәл жоғары көтеріп, басын бүйірге қарай бұру, тілі қайырылып қалудың алдын алу, тұншығуды және құсық массалардың тыныс алу жолдарына түсуін болдырмау үшін астыңғы жақсүйекті көтеру;
- 4) таза ауанын келуі мен жоғары тыныс алу мүшелерінің өткізгіштігін қамтамасыз ету;
- 5) жедел медициналық жәрдем бригадасы келгенге дейін шокқа қарсы әрекеттерді жүргізу:

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

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

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

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

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

5. Кез келген жағдайда:

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

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

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

1) Аммиак ерітіндісі 10%;

- 2) Адреналин гидрохлориді (эпинифрин) (0,1% - 1,0 мл, ампулаларда);
- 3) Преднизолон (30 мг - 1,0 мл, ампулаларда);
- 4) Эуфиллин гидрохлориді (2,4% - 10,0 мл, ампулаларда);
- 5) Кордиамин (25% - 1,0 мл,) ампулаларда;
- 6) Натрий кофеин-бензоаты (25% - 1,0 мл, ампулаларда);
- 7) Магний сульфаты (25% - 10,0 мл, ампулаларда);
- 8) Нитроглицерин (0,005мг, таблеткада);
- 9) Гепарин (25 000 МЕ - 5,0 мл., флакондарда);
- 10) Аспирин (0,1 мг, в таблетках);
- 11) Аналгин (50% - 1,0 мл, ампулаларда);
- 12) Димедрол (1% - 1,0 мл, ампулаларда);
- 13) Супрастин (20 мг - 1,0 мл, ампулаларда);
- 14) Натрий хлоридтің в/і инфузияға арналған изотоникалық ерітіндісі (0,9% - 400,0 мл, флакондарда);
- 15) В/і инфузияларға арналған стабизол ерітіндісі (6% -500 мл, флакондарда);

16) Нифедипин (5мг, 10мг, таблетка);

17) жүйелер, перифериялық катетерлер;

18) ауақұбыры;

19) бетпердесі бар Амбу қапшығы.

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

1) кальций глюконаты;

2) темір препараттары;

3) поливитаминдік препараттар.

Қанды және оның компоненттерін дайындау, қайта өндіреу, сактау, өткізу қағидаларына 5-косымша

Нысан

Қан компонентінің заттанбасы _____

(өндіруші-ұйымның атауы)

Қан компонентінің атауы _____

(Алу және қосымша өндеудің әдістері: лейкофільтрлеу, патогендердің

белсенделілігін жою, карантиндеу, иондаушы сәулелеу туралы ақпаратпен)

Қан компонентінің көлемі _____ мЛ

Донацияның тіркеу нөмірі _____

Қан компонентінің тіркеу нөмірі _____

Антикоагулянт атауы _____

Патогендердің белсенделілігін жою үшін пайдаланылатын қоспаның атауы

Компонент АІТВ 1,2, В және С гепатиттері, мерез вирустарының

бар-жоғына зертханалық диагностикадан өтті

Қан тобы, резус-тиістілігі* _____

Донация күні** _____

Компонентті дайындау күні** _____

Сақтау температурасы _____

Назар аударыңыз! Дәрігер қанды құю алдында: қан компонентінің және

реципиенттің топтық және резус тиістілігін анықтауға; үйлесімділік

сынамасынға гемолиз сынамасын; биологиялық сынаманы жүргізуге

міндетті.

* латынша бас әріптерімен белгіленеді (мысалы: AB)

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

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндеттін атқарушының
2009 жылғы 6 қарашадағы
№ 666 бүйрекшіна 3-қосымша

Қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау, құю қагидалары

Ескерту. 3-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 29.05.2015 № 417 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн ішінде қолданысқа енгізіледі) бүйрекшімен.

1-тaraу. Жалпы ережелер

Ескерту. 1-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бүйрекшімен

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2) қанды, оның компоненттері мен препараттарын құю үдерісінің әрбір кезеңі үшін стандартты операциялық рәсімдер (СОР) мақұлданады, оның ішінде:

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

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

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

қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау мен 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, оның компоненттері мен препараттарын жою;

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

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

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 компоненттері мен препараттарын жоспарлы және шүғыл тәртіpte жеткізу алгоритмі;

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

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

7) иммундық гематологиялық зерттеулер жүргізудің тәртібі;

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

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

8. МҰ-да қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау санкцияланбаған қол жеткізуден қорғалған жерде жүргізіледі.

9. Сақтау үшін санкцияланбаған қолжеткізуді шектейтін құлыштармен жабдықталған арнайы тоңазытқыш жабдығы пайдаланылады.

Тоңазытқыш жабдығы резервтік электр қоректендіру көздерімен қамтамасыз етіледі

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

Техникалық қызмет көрсету жоспарына тоңазытқыш жабдықтары және қан қызметінің өзге жабдықтары жарақтандырылған температуралық тіркеудің жоспарлы валидациясы енгізіледі.

10. Топтары және тиістілік резусы әр түрлі қан және оның компоненттері жеке тоңазытқыштарда немесе бір тоңазытқышта жеке сөрелерде сақталады.

Тоңазытқыш және (немесе) тоңазытқыштың сөрелері таңбаланады, бұл ретте өнімнің атауы мен топтық тиістілігі, сондай-ақ жұмыс үшін қажетті басқа да ақпарат көрсетіледі (мысалы, өнімнің қозғалысын есепке алу парағы, сақтау температурасының сини шектері (қол жеткізілетін минимум (максимум), басқасы).

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

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

- 1) "сүйкіткіш тізбекті" сақтау;
- 2) құрамында эритроциттер бар қан компоненттерінің жылуоқшаулағыш контейнерлерде $+2^0\text{C}$ -тан $+10^0\text{C}$ -қа дейінгі температурада санитариялық-гигиеналық талаптарды сақтай отырып, тасымалдау;
- 3) тромбоциттер жылуоқшаулағыш контейнерлерде $+22^0\text{C} \pm 2^0\text{C}$ -қа дейінгі температурада санитариялық-гигиеналық талаптарды сақтай отырып, тасымалданады;

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

5) диагностикалық стандарттар жылуоқшаулағыш контейнерлерде +2⁰С–тан +6⁰ С–қа дейінгі температурда тасымалданады.

Ілеспе құжаттар сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда беріледі.

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

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

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

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

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

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

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

2) жаңа мұздатылған плазманы құю кезінде купаждау немесе жіті диссеминацияланған қан тамыры ішіндегі үйіп қалудың қүшеюін болдырмау;

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

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

5) гранулоциттерді құйған кезде перифериялық қандағы нейтрофилдер санын көбейту.

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

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

17. Қанды, оның компоненттері мен препараттарын құюды тағайындау көрсетілімдерін, сондай-ақ оны дозалауды қанның жасушалық немесе өзге компоненттерінің тапшылығы немесе дисфункциясының клиникалық белгілерімен расталатын зертханалық деректердің негізінде емдеуші дәрігер немесе кезекші дәрігер (дәрігерлер консилиумы) айқындайды.

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

Құрамында гематологиялық бөлімшесі бар МҰ-да гемостаз жүйесінің факторларын анықтау мүмкіндігі қамтамасыз етіледі.

19. Реципиентке оның қанымен АВО және Резус топтық жүйелері бойынша үйлесімді донорлық қан компоненттері құйылады.

Егер реципиенттің қан тобы мен резус тиістілігін анықтау мүмкін болмаса, осы Қағидалардың 32, 33-тармақтарының талаптарына сәйкес әмбебап трансфузиялдық орталар реципиенттің қан тобы мен резус-тиістілігі анықталғанға дейін құйылады.

20. Құю кезінде Келл жүйесінің *K* антигені бойынша себептесетін трансфузиядан кейінгі асқынуларды профилактикалау мақсатында құрамында осы фактор жоқ эритроциттік жүзінді (бұдан әрі – ЭЖ) немесе эритроциттік масса (бұдан әрі – ЭМ) пайдаланылады.

Келл-он реципиенттерге Келл-он эротроциттер құйылады.

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

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

зертханасында қанды, оның компоненттері мен препараттарына жеке іріктең алу жүргізіледі.

Миелодепрессия, лейкоз немесе апластикалық синдромы бар реципиенттерге бірнеше рет қую жасау қажетті болған кезде, донорды адамның негізгі топтық тиістілігі бойынша антигендік құрылымын ескере отырып, арнайы іріктең алу мақсатында реципиенттің фенотипі зерттеледі.

22. Қанды, оның компоненттері мен препараттарын құюды МҰ бірінші басшысының бұйрығымен трансфузиялық терапияны жүргізуге рұқсат берілген дәрігер жүргізеді.

Операциялық араласу уақытында трансфузия жүргізудің қажеттілігі туындаған кезде негіздеме мен әдісті дәрігер-анестезиолог анықтайды, ал құюдың дайындық шараларын (оның ішінде осы Қағидалардың 26, 27, 28-тар мақтаратында айқындалған) операцияға немесе наркозға қатыспайтын дәрігерлік медициналық персонал жүргізеді.

23. Алдын-ала АИТВ-ға, В және С гепатиттеріне, мерезге зерттелмеген қанды және оның компоненттерін қую жүзеге асырылмайды.

24. Қанды, оның компоненттері мен препараттарын қую Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10713 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің міндетін атқарушының 2015 жылғы 24 ақпандығы № 127 бұйрығымен бекітілген санитариялық қағидаларды сақтай отырып, жүргізіледі.

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

Иммундық-супрессивті терапияны қабылдайтын немесе айқын иммундық тапшылығы бар пациенттерді емдеу; дene салмағы жеткіліксіз жаңа туған 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 ұшырайды.

Пациенттердің осы санаттары үшін патогендердің белсенділігін жою әдісімен амотасален мен ультракүлгін сәулелеуді пайдалана отырып, қосымша өндеуден өткен болса, тромбоцитердің сәулеленбеген концентраты пайдаланылады.

Сәулеленген қан және оның компоненттерін пайдалану көрсетілімдері мен сәулеленген қан және оның компоненттерін тағайындау тәртібі осы Қағидаларға 2-қосымшага сәйкес айқындалады.

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

27. Құрамында эритроциттер бар орталарды құйған кезде биологиялық сынауды жүргізбестен бұрын, гемолиз белгілерінің бар-жоғына сынама жүргізіледі. Бұл ретте, компоненттің 1-2 миллилитрі (бұдан әрі – мл) пробиркаға алынып, 0,9% физиологиялық ерітіндінің 5-6 мл қосылады, баяу араластырғыннан кейін пробирка минутына 1000 айналымда 5 минут бойы центрифугаланады.

Нәтижені есепке алу тұнба үстіндегі сұйықтықтың боялудың бағалау бойынша жүргізіледі:

тұнба үстіндегі сұйықтық түссіз 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 органдар түсін өзгертуі, пленкалар мен жіптердің, жағымсыз иістің болуы бактериялық ластанудың белгісі болып табылады.

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

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

2) реципиенттің және донорлық қан компонентінің АВО жүйесі мен оның резус тиістілігі бойынша топтық тиістілігі анықтау медициналық үйымдарда реципиенттің қанына иммундық гематологиялық зерттеулерді үйымдастырған және жүргізген кезде үйымдастыру тәртібін сақтай отырып, осы Қағидаларға З-қосымшаға сәйкес жүргізіледі, алынған нәтижені медициналық картадағы деректермен салыстырылады;

3) донорлық қан компонентінің АВ0 жүйесі бойынша қан тобын және резус тиістілігін қайта зерттеудің алынған деректерін контейнер заттаңбасындағы деректермен салыстыру.

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 еркшеліктерінің салдары болып табылады.

4) донор мен реципиент қанының антигендердің сәйкеспеушілігіне байланысты иммунологиялық реакциялардың алдын алу мақсатында жүргізілетін жеке үйлесімділік

сынамасы иммундық гематологиялық зерттеулерді ұйымдастырған және жүргізген кезде сапа кепілдігін сақтай отырып, осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес жүргізіледі.

5) донорлық қан компонентінің бөгде ақуызына деген жоғары сезімталдықты анықтау мақсатындағы биологиялық сынама осы Қағидаларға 35, 36, 37-тармақтарының талаптарын сақтай отырып, жүргізіледі.

29. Трансфузияларға дайындау тәртібі орталықтандырылып немесе орталықтандырылмай жүргізіледі.

Трансфузияға орталықтандырылып дайындаған кезде трансфузиялық ортаны дайындауды (еріту мен жылдыту) және трансфузия орнына жеткізуді арнайы қызмет-трансфузиология бөлімшесінің (кабинеті) персоналы жүзеге асырады.

Құрамында эритроцитер бар ортаның трансфузиясына орталықтандырылып дайындаған кезде трансфузиология бөлімшесінің (кабинеті) зертханашы дәрігері (трансфузиолог немесе трансфузиология мәселелері бойынша біліктілікті арттырудан өткен және трансфузиолог немесе дәрігер-зертханашының сертификаты бар зертханашы дәрігері) осы Қағидаларға 28-тармағының 2), 3) және 4) тармақтарында көрсетілген іс-шараларды орындайды.

Осы қағидалардың 27 және 28 тармақтарында көрсетілген трансфузияның іс-шараларына орталықтандырылмаған тәртіпті дайындау кезін трансфузияны іске асыратын дәрігер орындайды.

Трансфузия алдындағы зертханалық зерттеулерді орындайтын дәрігер пациенттің қан үлгісі мен қан компонентіне арналған өтініміндегі деректермен дұрыс сәйкестендіру; трансфузия хаттамасын пациенттің тегі, аты, әкесінің аты (бар болғанда), туған күні толығымен, реципиент пен донордың топтық тиістілігін зерттеу нәтижелері, трансфузиялық ортаның атауы, сәйкестендіру нөмірі және трансфузиялық ортаның көлемі, жеке үйлесімділік сынамасының нәтижелері бөлігінде толтыру үшін жауапты болады.

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

30. Плазмалық немесе құрамында эритроциттер жоқ өзге де қан компоненттерін құйған кезде құюды жүргізетін дәрігер пациенттің медициналық картасында көрсетілген реципиенттің қанын АВ0 бойынша топтық тиістілігін зерттеу нәтижелері мен қан компоненті қапшығының заттаңбасындағы деректерді салыстырады, биологиялық сынама өткізеді.

31. МҰ-да қанға иммундық гематологиялық зерттеулерді жүргізген кезде осы Қағидаларға З-қосымшаға сәйкес медициналық ұйымдарда реципиенттің қанына иммундық гематологиялық зерттеулерді ұйымдастырған кезде ұйымдастыру және өткізу тәртіптері сақталады.

32. О тобының эритроцитері A және B топтық антигендері жоқ болғанына байланысты АВО жүйесі бойынша кез-келген топтық тиістіліктегі пациенттер үшін әмбебап трансфузиялық орта болып есептеледі.

АВО жүйесі мен резус тиістілігі бойынша кез-келген топтық тиістіліктегі пациенттер үшін (ORh-) резус теріс бірінші топтағы немесе жеке үйлесімділік сынамасы міндегі орындалған жағдайда немесе (ORh+) резус оң құрамында эритроциттер бар компоненттерін құю жүзеге асырылады.

Қан сарысында анти-D тұрақты емес антиэритроциттік антиденелері бар резус теріс тиістіліктегі пациенттер үшін (ORh+) резус оң бірінші қан тобынғы донорлық эритроцитер пайдаланылмайды.

(ORh-) резус теріс бірінші топтағы пациенттерге резус оң бірінші топтағы (ORh+) донорлық эритроциттерін құю аллоиммундауды дамытуға және анти-D тұрақты емес

антиэритроциттік антиденелерінің қалыптастыруға себепші болады. Сондықтан, бірінші (ORh-) резус теріс топтық тиістіліктегі, қан сарысында анти-D тұрақты емес антиэритроциттік антиденелері жоқ әйел жынысындағы балаларда және бала көтеретін жастағы әйелдерде резус тиістілігі ескерілмеген қаның бірінші топбындағы донорлық эритроциттер күттірмейтін жағдайда ғана пайдаланылады.

33. АВ тобындағы плазма АВО (анти-А, анти-В) жүйесінің топтық, тұрақты антиденелерінің жоқтығына байланысты АВО жүйесі бойынша кез-келген топтық тиістіліктегі пациенттер үшін әмбебап трансфузиялық орта болып есептеледі.

34. Құю алдында құрамында эритроциттер бар ортасы құйылған контейнер тоқазытқыштан алынады және $+30^{\circ}\text{C}+36^{\circ}\text{C}$ температураға дейін қыздырылуға арналған арнайы құрылғыларды ғана пайдалана отырып жылдытылады. "Inline" қыздырғыштарын қолдану ұсынылады.

35. Биологиялық сынама кез келген құюдың алдында және қаның, оның компоненттерінің немесе препараттардың, оның ішінде жеке ірікте алынған немесе фенотиптеген әрбір жаңа дозасын құю алдында, енгізу жылдамдығының көлеміне және құюдың шұғылдығына қарамастан жүргізіледі.

36. Биологиялық сынаманы жүргізу кезінде бір рет 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.

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

38. Қанды немесе құрамында эритроциттер бар компоненттерін ес-түссіз жатқан пациенттерге немесе наркоз кезінде құйған кезде операциялық жараның қанауының

себепсіз күшеюі, артериялық қысымның төмендеуі және тамыр соғуының жиілеуі басталып келе жатқан трансфузиядан кейінгі асқынудың бірінші белгілері болып табылады.

Мұндай жағдайларда құю бірден тоқтатылады, көктамыр қолжетімділігі сакталады.

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

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

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

Бұл компонентті қүюды жалғастыру тоқтатылады.

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

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

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

39. Құрамында эритроциттер бар қан компоненті құйылған контейнерге қую алдында зауытта дайындалған (апирогендік) натрий хлоридтің стерильді 0,9% изотоникалық ерітіндісі қосылады.

40. Құю аяқталғаннан кейін реакциялар мен асқынулар пайда болған жағдайда бақылау үшін қан немесе оның компонентінің қалдығының азғана мөлшері бар (5-10 мл) донор контейнері 48 сағат бойы тоңазытқышта ($+2^0\text{C}$ -тан $+6^0\text{C}$ -қа дейін) сақталады.

41. Шегерілген жіті гемолиздік асқынулардың белгілерін уақытылы анықтау мақсатында қюодан кейін:

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

Барлық деректер құрамында эритроциттер бар орталар трансфузиялар хаттамасында және Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 6697 болып тіркелген "Денсаулық сақтау ұйымдарының бастапқы медициналық құжаттама нысандарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2010 жылғы 23 қарашадағы № 907 бұйрығымен бекіткен нысандар бойынша қан компоненттері мен препараттарының трансфузиялары хаттамасында бекітіледі.

Трансфузия тиімділігін бағалаудың бақылау көрсеткіштері (жасушалар санының, ұйыту факторының өсуі) (қан кетудегі орын толтыру жағдайларын қоспағанда) трансфузиядан кейін 1 сағаттан соң және қюодан кейін келесі күні зерттеледі.

42. Клиникалық бөлімшелерге берілген қан компоненттері қайта қабылданбайды.

Қанның, оның компоненттері мен препараттарының қалдықтары, оның ішінде гемакон ішіндегісін толық пайдаланбаған кезде жойылады.

Медициналық қалдықтарды (биоматериалды) жинау, сақтау және жою Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10713 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің міндетін атқарушының 2015 жылғы 24 ақпандағы бүйрығымен бекітілген санитариялық қағидаларға сәйкес жүргізіледі.

43. Жіті көлемді қансырау жағдайларын және немесе жіті геморрагиялық синдромды (ұйыту жүйесі факторларының тапшылығы немесе тромбоцитопения) емдеуді қоспағанда, қажетті қан компоненттерінің жеткілікті мөлшері болмағанда консервіленген жаңа алынған донорлық қан құйылмайды. Бұдан басқа, консервіленген, лейкофильтрленген жаңа алынған донорлық қан ауыстырып құю, оның ішінде жаңа туган нәрестелердің гемолиздік ауруын емдеуде пайдаланылады.

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

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

2) басқарылатын гемодилюция;

3) реинфузия;

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

45. 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.

46. Аутогемотрансфузиялық жаңа алынған қанды қолдану үшін мыналар көрсетілімдер болып табылады:

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

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

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

47. Аутогемотрансфузия 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 ауыстыруышылармен міндетті толтырумен нормоволемияны немесе гиперволемияны болдырып, 600-800 мл қанды алу жолымен жаңа алынған аutoқанды пайдалана отырып, жасалады.

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

48. 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.

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

50. Пациенттен медициналық картага 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.

51. Жасына қарай нақты шектеудің жоғарғы шекарасының жоқтығы аутодонорлар үшін ерекшелік болып табылады.

Төменгі және жоғарғы жас шегі пациент денесінің дамуына және соматикалық жағдайына қарай анықталады.

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

52. Дене салмағы 50 килограммнан (бұдан әрі - кг) артық адамдар үшін аутодонорлық мақсатында бір рет қанды донациялаудың көлемі 450 миллилитрден (бұдан әрі - 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 110 г/л-ден төмен емес, гематокрит деңгейі – 33%-дан аз емес тұлғалар қатыстырылады.

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

54. 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.

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

Аутологиялық қанды дайындау Қанды және оның компоненттерін дайындау, өндөу, сақтау, өткізу қағидаларына сәйкес жүзеге асырылады.

Аутологиялық қан компоненттерін сақтау мерзімі өткеннен кейін, аутодонор тараپынан сақтау мерзімі аяқтаулудан бұрын ауызша немесе жазбаша айтылған ерекше нұсқамалары жоқ болған кезде аутоқанның барлық дайындалған компоненттері Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10713 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің міндеттін атқарушының 2015 жылғы 24 ақпандағы № 127 бұйрығымен бекітілген санитариялық қағидаларға сәйкес жойылады.

56. Жіті жаппай қансырау, геморрагиялық синдромы бар пациенттерді емдеуде немесе олардың өршу қаупі туындаған кезде пациент денесін жылдыту және дене қызыын кемінде 36^0C температурада сақтау қамтамасыз етіледі.

Бұл үшін операциялық бөлме немесе қарқынды терапия палатасындағы температуралы +25⁰C деңгейінде сактау, сондай-ақ барлық енгізілетін ерітінділерді +30⁰C+36⁰C температурасына дейін жылдыту ұсынылады.

57. Қан компоненттерінің құю көлемін азайту үшін мыналар қолданылады:

- 1) операция алдындағы және операциядан кейінгі кезеңде гемоглобин деңгейін түзету үшін эритропоэз ширықтыруышылары және темір препараттары;
- 2) химиотерапия жүргізу, сепсисті емдеу және иммунитет тапшылығы кезінде қанның лейкопоэз ширықтыруышылары;
- 3) кагуляциялық гемостаз К-тәуелді факторларының синтезін қалыпқа келтіру үшін К витаминін операция алдындағы және операциядан кейінгі кезеңде пайдаланылады.

Нәрестелердің геморрагиялық ауруын профилактикалау және үшін және коагулопатияны емдеу кезінде нәрестелерге К витаминін көктамыр ішіне енгізу жүргізіледі.

58. Қан компоненттерін құюдың баламасы ретінде мына препараттар қолданылады:

- 1) O₂ және CO₂ тасымалын қамтамасыз ететін газ тасымалдау функциясы бар қан алмастырыштар;
- 2) коагуляциялық гемостаздың рекомбинантты факторлары.

59. Газ тасымалдау функциясы бар қан алмастырыштар және рекомбинантты факторлар пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа қатаң сәйкестікте қолданылады.

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

Ескерту. 2-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

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

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

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

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

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

62. 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.

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

Реципиентті АИТВ антиденелеріне қайта тексеру мерзімдері Кодекстің 115-бабының 1-тармағының 3) тармақшасына сәйкес бекітілетін Қағидаларға сәйкес АИТВ-инфекциясын зертханалық диагностикалау алгоритмімен белгіленеді.

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

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

Реципиент қанының ұлгілерін трансфузиядан бұрын және одан кейін трансмиссиялық инфекциялар маркерлерінің бар-жоғына зертханалық зерттеу жабық ұлгідегі автоматты талдауыштарда иммунологиялық және молекулалық-биологиялық әдістер арқылы жүргізіледі.

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

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

65. Құюды жүргізуң алдында донорлық қан компоненттерін және (немесе) препараттарын құюға осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан 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.

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

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

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

69. Құюды жүргізу туралы шешім қабылданғаннан кейін осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша шешім қабылдау үшін негіз болған зертханалық және клиникалық деректерді көрсете отырып, "Трансфузия алдындағы эпикриз" медициналық картасы толтырылады, сондай-ақ қан компоненттерінің немесе препараттарының есептелген дозалары көрсетіледі.

Трансфузиядан бас тарту да зертханалық және клиникалық дерктермен расталады және құжатталады.

70. Әрбір құю кезінде құрамында эритроциттер бар заттар трансфузиясының хаттамасын немесе қан компоненттері мен препараттары трансфузиясының хаттамасын толтырылады.

71. 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 $+2^{\circ}\text{C}+6^{\circ}\text{C}$ температурада тоқazyтқышта сақталады.

72. Медициналық картага қосымша трансфузиялық парақ толтырылады, онда барлық құюлар, олардың көлемі, сәйкестендіру нөмірлері және компоненттерін немесе препараттарды өндіруші, құю көрсетілімдері және асқынудың бар болуы жазылады. Дәл осы ақпарат пациентті шығару кезінде немесе басқа МҰ-ға ауыстыру кезінде берілетін медициналық әкипризде көрсетіледі. Көп реттік құюларда үзінді көшірмеге трансфузиялық парақтың көшірмесі қоса беріледі.

3-тaraу. Құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін қүюдің тәртібі

Ескерту. 3-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

73. 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.

74. Эритроциттік масса (бұдан әрі – ЭМ), эритроциттер жүзіндісі (бұдан әрі - ЭЖ), жуылған эритроциттер (бұдан әрі - ЖЭ) пайдаланылады.

75. Емдеу практикасында А, В, және Д антигендерінің бар-жоғына зерттелген ЭМ және кемінде 5 антиген - С, с, Е, е және Келл қосымша белгіленген феноүлгіленген ЭМ қолданылады.

Феноүлгіленген ЭМ-ні құю көп рет құю кезінде эритроциттердің антигендеріне аллоиммунизацияның алдын алу мақсатында тағайындалады. Апластикалық синдромы, талассемиясы және өзге де аурулар бар трансфузияға тәуелді пациенттерде немесе ұзақ мерзімді трансфузиялық терапияны қажет ететін пациенттерде қанды феноүлгілеу бірінші трансфузияның алдында жүргізіледі.

76. Анамнезінде бөгде ақуыздарға аса сезімталдығы, сондай-ақ расталған IgA тапшылығы немесе IgA-ға антиденелер, пароксизмалды түнгі гемоглобинуриясы көрсетілген реципиенттерге ЖЭ тағайындау ұсынылады.

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

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

Құрамында эритроциттер бар компоненттері құюдың тиімділігін бақылау веналық қандағы гемоглобин деңгейі бойынша анықталады және құюдан кейін бірден жүзеге асырылады.

Жіті жаппай қансырау немесе созылмалы қансырау кезінде гемоглобин деңгейінің мониторингі веналық қанда жүргізіледі және ол сағат сайын жүзеге асырылады, қажет болғанда жиірек жүргізіледі.

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

79. Созылмалы анемияда және гемоглобин деңгейінің 70 г/л-ге төмендеген кезде анемиялық синдромның патогенетикалық терапияның нәтижесінде қысқа мерзім ішінде жойылмайтын айқын белгілері (жалпы әлсіздену, бас ауруы, тыныштық жағдайда тахикардия, демігу, бас айналу, синкопе эпизодтары) құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құюға айғақ болып табылады. Гемоглобин деңгейі көрсетілімдердің бар болуын анықтайтын негізгі өлшем болып табылмайды. Миелодиспластикалық синдром, апластикалық анемия, жіті лейкоздар, әсіресе гемопоэздік дің жасушаларын трансплантауды қажет ететін пациенттерге құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құю айғақтары барынша шектеледі. Артерия-көктамырлық айырмашылықтың шамасы созылмалы анемия кезінде құю қажеттілігінің қосымша және айқын көрсеткіші болып табылады. Көрсетілім тұжырымы – "созылмалы орны толтырылмаған анемия, Hb ___ г/л".

80. Пациенттерде құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құю көрсетілімдері қандағы гемоглобин деңгейі бойынша ғана емес, оттегінің жеткізілуі және тұтынылуын есепке ала отырып, анықталады. Құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құю гемоглобин 110 г/л-ден төмендеген, PaO₂ қалыпты және венадағы аралас қанда (PvO₂), яғни оттегі экстракциясының 60%-дан жоғары ұлғаюымен, оттегі кернеуі 35 сынап бағ. төмен болған кезде ұсынылады. Көрсетілім тұжырымы – "анемия кезінде оттегі жеткізілуінің төмендеуі, Hb ___ г/л, PaO₂ ____ сынап бағ., PvO₂ ____ сынап бағ." Гемоглобиннің кез келген деңгейінде веналық қанның оксигенация көрсеткіштері қалыпты болса, құю ұсынылмайды.

81. Клиникаға жоспарлы емдеу үшін негізгі ауруына байланысты анемиямен немесе созылмалы қансыраумен байланысты анемиясы бар пациент түскен жағдайда, операцияға дейінгі құю гемоглобин деңгейі 80 г/л-ден аз және анемиямен байланысты клиникалық белгілер (әлсіздік, тыныштықта тахикардия және демігу) болғанда ғана жүргізіледі. Көрсетілім тұжырымы – "Бастапқы компенсацияланбаған анемия, Hb ___ г/л".

Операциялық араласуға өмірлік көрсетілімдер болған кезде гемоглобин деңгейі 80 г/л болғанда анемияның орнын толтыруы да операцияға қарсы көрсетілім болып табылмайды. Анемияны түзету операция кезінде немесе операциядан кейінгі ерте кезеңде жүргізіледі.

82. Егер операциялық араласу сол кезде орны толтырылған анемиямен және гемоглобин деңгейі 80 г/л-ден төмен пациентке жүргізілсе, онда "трансфузиялық дайындық" жарияланады – қажеттілік тоқтатылғанға дейін қан компоненттерін резервтеу жүргізіледі. Құю операция кезінде немесе гемоглобин деңгейі бастапқыға қарағанда 10%-дан көп төмендеген кезде операциядан кейінгі бастапқы кезеңде жасалады. Көрсетілім тұжырымы – "анемия, Hb ___ г/л".

83. Жасанды қанайналымын (бұдан әрі - ЖҚА) жүргізу кезінде эритроциттік массаның трансфузиясы гематокрит 25%-дан, ал балаларда 30%-дан төмендеген кезде ұсынылады. Көрсетілім тұжырымы – "ЖҚА, Hb ___ г/л".

84. Туа біткен 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.

85. Егер пациентте операциядан кейінгі кезеңдегі жіті қансыраудан кейін гемоглобин деңгейі 80 г/л-ден төмендегендеге анемиямен байланысты клиникалық белгілер (әлсіздік, тыныштықта тахикардия және демігу) болмаса, құюдан тежей тұру туралы шешім қабылданады.

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

87. Гемопоэздік дің жасушаларын ауыстыру жоспарланып отырған пациенттерге лейкоциттері азайтылған қан компоненттерін (лейкофільтрлекен, кемінде 25 Грей дозасында сәулеленген) құю ұсынылады.

88. Егер қажетті қан тобы және резус тиістілігіндегі құрамында эритроциттер бар қан компоненттері болмаған жағдайда құрамында эритроциттер бар әмбебап қан компоненттері осы Қағидаларға 32-тармағының талаптарына сәйкес құйылады.

4-тaraу. Құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін педиатрияда құюдың ерекшеліктері

Ескерту. 4-тaraудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған қунінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

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

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

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

91. 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 сәбілер үшін жіті қансырау кезінде құрамында эритроциттер бар қан компоненттерінің құю көрсетілімдері ересектерге арналған көрсетілімдерге ұксас.

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

93. Нәрестелерге жүргізілетін барлық құюлар, олардың гипотермияға жоғары сезімталдығы, қанның иондық құрамы мен қышқылды-негізгі жағдайының күрт ауытқулары есепке алына отырып, көлемді ретінде қаралады. Нәрестелерге жүргізілетін құюлар, құйылған құрамында эритроциттер бар қан компоненттері трансфузиялық орта көлемімен қатар, талдауға алынған қанның көлемі қатаң бақылай отырып, жүргізіледі.

Бір жасқа дейінгі сәбілердің барлық талдаулары алынған қанның көлемі көрсетіле отырып, талдауға қан алу парағында белгіленеді.

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

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

95. Қан компоненттерінің донорын іріктең 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.

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

- 1) AB0 жүйесі бойынша қан тобы анықталады. Табиғи агглютининдер сәбілік шақта әдетте анықталмайтындықтан, AB0-тестілеу анти-А және анти-В реагенттерді пайдалана отырып реципиенттің эритроциттерімен ғана жүргізіледі. Эритроциттерді нәрестелерге AB0 жүйесі бойынша құю үшін ірікте алуды осы Қағидаларға 1-қосымшада келтірілген кестеге сәйкес жүргізу керек. Егер реципиент қанының тобын AB0 жүйесі бойынша анықтауда қыыншылықтар болса, онда реципиентке нәрестенің және анасының қан сарысуымен үйлесетін (0(I)) эритроциттерді құйлады. Анасы болмаған жағдайда сәбидің қан сарысуымен үйлесетін (0(I)) эритроциттер құйлады;
- 2) нәreste қанының резус-тиістілігін анықталады, анти-Д антиденелерден болған гемолиздік аурұ кезінде резус-теріс қанды ғана құяды, егер патогендік антиденелер анти-Д антиденелері болып табылмаса, нәрестеге резус-оң қанды құйылады;
- 3) иммунды антиденелерді іздеу және жеке үйлесімдікке сынама нәрестенің, сондай-ақ оның анасының қан сарысуына жүргізіледі; егер талдау жасау үшін нәрестелердің қанын алу мүмкін болмаса (әсіресе шала туған сәбілердің, себебі талдау үшін қажет сынама ЖҚА 1-2 % құрайды), тестілеу анасының қан сарысуымен жүргізіледі;
- 4) құрсаққа қую үшін ЭМ, ЭТ немесе анатың қан сарысуымен үйлесімді (O(I)) топтағы жаңа алынған, консервленген донор қаны пайдаланады;
- 5) эритроциттердің жиі және көп реттік құюы жоспарланып отырған жағдайларда инфекциялық қауіпсіздікті қамтамасыз ету үшін тартылатын донорлардың санын азайту мақсатында аз көлемгеге бөлінген компонент дозасын пайдалану ұсынылады. Қан және оның компоненттерінің қалдықтары жойылуға жатады.

5-тарау. Плазмалық-коагуляциялық гемостаз түзеткіштерін құю тәртібі

Ескерту. 5-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он құн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

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

98. Емдеу практикасында: жаңа мұздатылған плазма (бұдан әрі – ЖМП), супернатантты плазма, криопреципитат пайдаланылады.

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

100. ЖМП реципиент қанымен АВ0 жүйесі бойынша қан тобымен үйлеседі.

ЖМП жасушасыз орта болғандықтан, резус жүйесінің анигендері бойынша үйлесімдік міндетті түрде болмайды.

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

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

1) коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығы зертханалық расталған кезде геморрагиялық синдром. Коагуляциялық гемостаз факторлары тапшылығының кез келген зертханалық белгілері:

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 тегаринотерапиясыз);

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

Көрсетілім тұжырымы - "коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығы: көрсеткіш (тер)____". ДВС (IV кезең) себептескен геморрагиялық синдром кезінде коагулограмманың жоғарыда аталған тестілері төмен концентрация және жоғары фибринолитикалық белсенділік себебінен анықталмайды. Мұндай жағдайда Ли-Уайт бойынша – 30 минуттан астам қанның ұю уақытына бағдарланады;

2) осы Қағидаларға 101-тармағының 1) тармақшасына сәйкес коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығы зертханалық расталған кез келген жағдайлар геморрагиялық синдромның даму қаупі болып табылады.

Геморрагиялық синдромның даму қаупі алда тұрған көлемді операцияға байланысты, жіті қансырау, жүктіліктің асқынулармен өтуі кезінде; операциялық және операциядан кейінгі кезеңнің асқынулармен болғанда; полиоргандық жеткіліксіздік, ДВС-синдромы дамуы кезінде орын алады.

Геморрагиялық синдромның даму қаупі болмаған жағдайда коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығын түзету толық энтеральды тамақтану, ішек пен бауыр функцияларын қалыпқа келтіру, К витаминін тағайындау арқылы жүзеге асырылады. Көрсетілім тұжырымы - "коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығы: көрсеткіш (тер)____".

3) III антитромбиннің тапшылығын зертханалық растау немесе гепаринге жоғары төзімділік кезіндегі (6 минуттан кем) ауыр гиперкоагуляция және гепариндермен коагуляцияға қарсы терапияның нәтижесіздігі, кез келген плазмалық физиологиялық антикоагулянттардың тапшылығымен себептесетін коагулопатиялар. Көрсетілім тұжырымы - "плазмалық антикоагулянттардың тапшылығы".

4) геморрагиялық синдромның дамуымен тікелей әсер етпейтін антикоагулянттарды (варфарин және өзгелер) мөлшерінен көп қолдану, алда түрған шұғыл хирургиялық араласудың алдында тікелей әсер етпейтін антикоагулянттардың әсерінің инверсиясының қажеттілігі. Көрсетілім тұжырымы - "Варфарин әсерінің инверсиясы";

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

103. Жіті қансыраудың 30% артық көлемінде, шұғыл жағдайларда ЖМП құю көрсетілімдерін анықтау үшін осы Қағидаларға 101-тармағының 1) тармақшасына сәйкес бір немесе бірнеше көрсеткіштер бойынша одан арғы міндетті коагуломма мониторингін жасай отырып, 1,0 л. көлеміндегі ЖМП орын толтыру жүзеге асырылады . Қанды коагуломмаға үшін алудың жиілігі қансырау қарқынына және клиникалық деректерге байланысты болады.

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

ЖМП құюдың тиімділігін бақылау коагулограмма көрсеткіштері бойынша осы Қағидаларға 101-тармағының 1) немесе 3) тармақшаларына сәйкес жүзеге асырылады.

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

ЖМП тәуліктік дозасы шектелмейді.

ЖМП бір дозасы фибриноген деңгейін 0,25 грамм/литр (бұдан әрі - г/л) көтереді.

Фибриногеннің ең аз гемолиздік концентрациясы – 0,8-1,0 г/л.

105. ЖМП-ні құю алдында плазманы еріткіште $+37^{\circ}\text{C}$ температурада ерітеді.

Еріген плазмада жеткіліксіз жылытқан 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.

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

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

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

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

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

108. Криопреципитат құюдың қажеттілігін есепте 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 қажетті деңгейі - VIII фактордың бар деңгейі) = (МЕ) құю үшін VIII факторының қажетті мөлшері.

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

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

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

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

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

111. Криопреципитат реципиент қанымен АВ0 жүйесі бойынша қан тобымен үйлесімді болады.

6-тарау. Тромбоциттерді құю тәртібі

Ескерту. 6-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

112. Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттердің құрамында кемінде $60 \times 10^9/\text{л}$ тромбоцит бар. Тромбоциттер дозасын құю дене үстінің көлемі $1,8 \text{ м}^2$ реципиентте қансырау белгілері болмағанда оның қанында айналымдағы тромбоциттердің мөлшерін орта есеппен $5-10 \times 10^9/\text{л}-\text{ге}$ ұлғайтады. Терапиялық нәтиже алу үшін қансыраумен асқынған миелодепрессиясы, асқынған қансыраған пациенттердің күрделі тромбоцитопениясы кезінде дене салмағының әрбір 10 кг-на шаққанда $50-70 \times 10^9$ -нан кем болмайтын немесе дене үстінің 1м^2 -на $200-250 \times 10^9$ дозадағы тромбоциттерді құю көрсетілген.

113. Тромбоциттердің ең көп санын ($800-900 \times 10^9$) бір донорға тромбоцитоферез жүргізу кезінде немесе жаңа алынған қаннның дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттерді біріктіру әдісімен алынады.

114. Трансфузиядан кейінгі фибрильдік гемолиздік емес реакциялардың алдын алу мақсатында тромбоциттер дозалары лейкофильтрлеуге ұшырайды.

115. Тромбоциттерді минутына 50-60 тамшы жылдамдықпен енгізеді.

116. Тромбоциттерді тағайындауға көрсетілімдерді, тромбоцитопения себептері мен оның біліну деңгейін, клиникалық көрініс талдауын, қансыраудың орналасуын, алдағы операцияның көлемі мен ауырлығын есепке ала отырып, белгіленеді.

117. Тромбоциттерді профилактикалық құю химиотерапия жүргізу, тромбоцитопения күшейген кезінде және геморрагиялық синдромның клиникалық көрінісі болмағанда тромбоциттер деңгейі $10 \times 10^9/\text{л}-\text{ге}$ төмендеген жағдайда жүзеге асырылады.

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

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

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

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

121. 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.

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

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

124. Өздігінен қансыраудың тоқтауы және терідегі және көзге көрінетін шырышты қабаттағы жаңа геморрагийлердің болмауы, сондай-ақ трансфузиядан кейнгі бір

сағаттың ішінде қанда айналымдағы тромбоциттердің санының өсуі тромбоциттердің құюдың клиникалық өлшемдері болып табылады.

125. Тромбоциттердің ұзақ уақыт қайталап құюдың қажет ететін реципиенттер үшін (апластикалық анемия, сүйек кемігін ауыстырып қондыру) лейкофильтрленген және/немесе сәулеленген аферездік тромбоциттерді пайдаланылады.

126. Иммунологиялық рефрактерлік пайда болған кезінде, келесі құю донордың тромбоциттік антигендері және HLA антигендері бойынша арнайы іріктелген лейкофильтрленген тромбоциттермен жүргізіледі.

127. 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 тромбоциттердің құюдың орын басушылық терапиясының нәтижелілігінің зертханалық белгілері болып табылады.

Қансырау уақытының қалыпқа келуі немесе азаюы тромбоциттердің құюдың нәтижелілігінің өлшемі болады.

128. Тромбоциттердің құю кезінде донор мен реципиенттің AB0 антигендері және резус тиістілігі бойынша үйлесімділігі ескеріледі.

Ересек пациенттерге трансфузия кезінде қажетті топтағы тромбоциттер жоқ болған кезде АВО жүйесі бойынша О тобының тромбоциттері резус тиістілігі ескеріле отырып, әмбебап болып есептеледі.

129. Тромбоциттердің дәл құю алдында контейнерді таңбалашып жабылылғаны тексереді, донор мен реципиенттің қан топтарының үйлесімділігін салыстырылады.

7-тaraу. Гранулоциттердің құю тәртібі

Ескерту. 7-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

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

131. 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.

132. АВ0 және резус-тиістілік жүйелері бойынша үйлесімділік міндettі. Қайталап құю кезінде аллоиммундаудың алдын алу үшін гранулоциттерді HLA гистолейкоцитарлық антигендер бойынша іріктең алу жүзеге асырылады.

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

8-тaraу. Қан препараттарын құю тәртібі

Ескерту. 8-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

134. Альбумин ерітінділері ақуызды препараттар болып табылады, 5%, 10% және 20% түрінде шыгарылады.

135. Альбумин ерітіндісін құю үшін көрсетілімдер мыналар болып табылады:

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

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

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

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

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

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

137. Плазма ақуыздарының онкотикалық тұрактандырудан басқа, тасымалдау рөлін орындағыштының және көптеген дәрілік препараттардың фармококинетикасын көп жағынан анықтайдынын есепке алсақ, альбуминді қую айқын білінген гипопротеинемия (50 г/л-ден төмен) және гипоальбуминемия (30 г/л-ден төмен) ілесе болатын кез келген клиникалық жағдайларда, оның ішінде акушерия және неонатология кезінде абсолютті көрсетіледі.

138. Альбумин ерітінділерін құйған кезде жанама әсерлер байқалады: пирогендік, генерализденген және аллергиялық реакциялар, оқшауланған гипотензия, гиперволемия, циркуляциялық құш түсү, уыттану. Құюға айғақтарды дұрыс есепке алу, биологиялық сынамаларды жүргізу, енгізу жылдамдығын азайту, нестероидтік қабынуға қарсы препараттармен премедикация альбумин ерітінділерін құю кезіндегі реакциялар мен асқынудардың профилактикасы болып табылады.

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

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

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

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

141. Иммуноглобулиндерді қолдану көрсеткіштері мыналар болып табылады:

1) гуморальдық иммунитеттің тапшылығын түзету;

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

3) инфекциялық және вирусты ауруларды емдеу;

4) бастапқы және қайталама антиденелер тапшылығының алдын алу.

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

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

$$1) \text{дene салмағы (кг)} \times 70 \text{ мл/кг} = \text{ЖКА (мл)};$$

$$2) \text{ЖКА (мл)} \times (1\text{-гематокрит}) = \text{ОЦП (мл)};$$

$$3) \text{ОЦП (мл)} \times (\text{МЕ/мл-де VIII факторының қажетті деңгейі}) - \text{бастапқы.}$$

Ауыр түрдегі А гемофилиясымен ауыратын науқастар үшін VIII фактор концентратының бір реттік дозасын есептеу мынадай формула бойынша жүргізіледі: $N = M \times L \times 0,5$, мұнда N – халықаралық бірліктердің саны, L – пациент плазмасындағы фактордың керекті деңгейі; M – пациенттің дene салмағы.

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

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

В гемофилиясымен ауыратын науқастар үшін IX факторының концентратының бір реттік дозасын есептеу мынадай формула бойынша жүргізіледі: $N = M \times L \times 1,2$, мұнда

N – халықаралық бірліктердің саны, M – пациенттің дene салмағы, L – пациент плазмасындағы фактордың қажетті деңгейі.

9-тарау. Қанды ауыстырып құю

Ескерту. 9-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бүйрығымен

145. 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".

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

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

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

149. Емдік плазмаферезді жүргізу кезінде плазманы бөлумен бірге алынып отырған көлемнің орнын ЖМП, альбумин, плазманы ауыстырушыларды құюмен толықтыру жүргізіледі. Алынған плазма Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10713 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің міндеттін атқарушының 2015 жылғы 24 ақпандағы № 127 бүйрығымен бекітілген санитариялық қағидаларға сәйкес жойылуға жатады.

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

10-тaraу. ГДЖ трансплантацияланған пациенттерге қан препараттары мен компоненттерін құю.

Ескеरту. Қағида 10-тaraумен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

151. Донор мен реципиенттің AB0 жүйесі бойынша қан тобы сәйкес келмеген жағдайда ГДЖ транспланттаудан кейін бекітілген сіңісп кетуі мен қан тобын ауыстырғанға дейін донорлық қан компоненттерін таңдау осы Қағидаларға бі-қосымшага сәйкес донор мен реципиент қанының AB0 жүйесі бойынша ауқымды, аз, ауқымды және аз үйлесімділігі кезінде донорлық қан компоненттерін таңдау схемасы бойынша жүзеге асырылады.

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

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

154. Миелоинфузиядан кейін - донорлық AB0-типіне AB0-антиденелері шықпағанша және антиглобулиндік тест теріс болғанға дейін 0 тобының компоненттері пайдаланылады.

155. 60-шы күннен бастап AB0 қан тобы мен резус-факторды анықтау жүргізіледі.

Химера анықталған жағдайда қан компоненттерінің топтық тиістілігін анықтау осы қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес донор мен реципиент қанының AB0 жүйесі бойынша ауқымды, аз, ауқымды және аз үйлесімділігі кезінде донорлық қан компоненттерін тандау сыйбасы бойынша жүргізіледі.

Қан тобын донорлық қанға ауыстырғанын растағаннан кейін донорлық AB0 мен Rh-тиістілігіндегі қан компоненттері пайдаланылады.

156. Жуылған эритроциттер негізінен трансфузиялық орта ретінде пайдаланылады.

Мыналар эритроциттер трансфузиясының айғақтары болып табылады:

гемоглобин деңгейінің бір литге шаққанда 80 грамнан (бұдан әрі – г/л) аз төмнедегені аз және эритроциттер саны $2,0 \cdot 10^{12}$ төмен;

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

клиникалық тұрақсыз пациентте гемоглобин деңгейінің 100 г/л-ден төмендегені (полиагзалық жетіспеушілік, шок, сепсис, ішек ТҚҚР 4-кезең);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Құрамында тромбоциттер бар трансфузиялық ортанды мөлшерлеу мына есептерге негізделеді: пациент денесінің 10 кг шаққанда $70 \cdot 10^9$ жасушасы бар 1 доза.

Трансфузия тамыр ішіне сағатына 10 мл/кг жылдамдықта жүргізіледі.

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

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

Қанды және оның компоненттерін құюдың теріс салдарларын диагностикалау мен емдеудің басшылыққа алынатын қағидаттары

1. Пайда болуына қарай трансфузиялардың салдары бойынша жіті және шегерілген, даму тетігі бойынша - иммунологиялық және иммунологиялық емес, эритроцитер гемолизінің бар-жоғы бойынша гемолиздік және гемолиздік емес болып бөлінеді. Қөлемді қую синдромы ерекше орын алады.

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

Қанды, оның компоненттерін құюдың тікелей асқынулары қую кезінде де, одан кейінгі жақын уақытта дамыған трансфузия.

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

2. Жіті трансфузиялық реакцияларды даигностикалау мен емдеу алгоритмі 1-кестеде ұсыналады.

1-кесте

№		1. Женіл жіті трансфузиялық реакциялар
1	Белгілері	<p>Орнықкан тері реакциялары:</p> <ul style="list-style-type: none"> - есекжем - бөртпе
2	Симптомдары	кышыну
3	Болжамды себебі	1. 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 күрделіктері реакцияларда ұсынылатын терапияны жүргізу</p>
2. Орта күрделіктері жіті трансфузиялық реакциялар		
1	Белгілері	<p>кан кернеу</p> <p>есекжем</p> <p>калтырау</p> <p>кышба</p> <p>алаңдаушылық</p> <p>тахикардия</p>
2	Симпомдары	<p>алаңдаушылық</p> <p>кышыма</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>
4	Емдік іс-шаралар	<p>1. құюды тоқтату;</p> <p>2. инфузияга арналған құрылғыны ауыстыру және физиологиялық ерітіндіні енгізу арқылы көктамырға қолжеткізуді 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 қан банкіне зертханалық зерттеу үшін жіберу;</p> <p>5. бұлшықет арасына (б/а) және ауыз арқылы антигистаминдік препаратты немесе тікішек арқылы дene қызын төмендететін препаратты енгізу, тромбоцитопениямен ауыратындарға аспирин тағайындалмайды;</p> <p>6. анафилактоидтік белгілер болған кезде көктамыр ішіне (к/и) кортикоидтар мен бронходилятаторларды тағайындау;</p> <p>7. гемолизді растау үшін алдағы 24 сағаттың ішінде несепті жинап зертханага жолдау;</p> <p>8. клиникалық жақсару болған кезде қанның жаңа дозасын пайдалана отырып, трансфузияны баяу жалғастыру, науқасты мұқият қадағалау;</p>

		<p>9. 15 минуттың ішінде клиникалық жақсару болмagan жағдайда немесе белгілері мен симптомдары өршіп келе жатқанда өмір үшін қауіпті жіті трансфузиялық реакцияларда ұсынылатын терапияны жүргізу.</p>
3. Өмір үшін қауіпті жіті трансфузиялық реакциялар		
1	Белгілері	<p>калтырау кызба алаңдаушылық гипотензия (системалық АҚҚ 20%-ға төмендейді) тахикардия (ЖҚЖ 20%-ға артуы) гемоглобинурия (қызыл түсті несеп) кенеттен қан кету (ДВС)</p>
2	Симптомдары	<p>алаңдаушылық кеуденің қысылу инфузия орнының жан-жағында ауырсыну тыныс алу жолдарының дистрессі/демігу белдін/арқаның ауырсынуы бас ауыру тыныс алудың бұзылуы</p>
3	Болжамды себебі	<p>1. дамудың иммунологиялық және иммунологиялық емес тетігімен байланысты жіті тамыр ішілік гемолиз 2.бактериалдық контаминация және септикалық шок 3.сүйектекшілік артық болуы 4.анафилаксия 5.құюмен байланысты өкпенің жіті закымдануы (КБӨЖЗ)</p>
4	Емдік іс-шаралар	<p>1. құюды тоқтату;</p> <p>2. инфузия құрылғысын ауыстыру және физиологиялық ерітіндіні енгізу арқылы к/і колжеткізуді 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 ағын көтеріп 5 минут бойы енгізу;</p> <p>5. ая аелуін сақтау және бетперде арқылы оттегі 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 (мысалы бронхоспазм, стридор) болған кезде к/і кортикоステоидтар 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 қоқтамырдан алынған қанның жана үлгілерін (1 үйітындымен, 1 антикоагулантпен) тиісті өтініммен қоса қан банкіне зертханалық зерттеу үшін жіберу;</p> <p>11. несептің жаңадан алынған үлгісінің гемоглобинурия белгілерінің бар-жоғына көзben шолып бағалау.</p>

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

2-кесте

Шегерілген гемолиздік реакциялар			
Асқынудың атавы	Белгілері	Болжамды себебі	Емдік іс-шаралар
1	2	3	4
шегерілген гемолиздік реакция	Трансфузиядан кейінгі 5-10 күннен соң - температура - анемия - сары аурұ	АВО топтық жүйесі, Кидд, Келл, Даффи бойынша сирек сәйкеспеушілікпен байланысты аллоиммунизация	Емдеуді талап етпейді
Трансфузиялаудан кейінгі пурпура	Трансфузиядан кейінгі 5-10 күннен соң қан кетудің жоғары тенденциясы тромбоцитопения	эритроциттерді, тромбоциттерді, эйелдерге жиірек құю	1 . кортикоистероидтердің жоғары дозалары 2 . Иммуноглобулиндер 3.Плазма алмасу
Трансплантаント кожайынга қарсы ауыруы	Трансфузиядан кейінгі 10-12 күннен соң қызыба тері бертуі мен десквамация іш өту гепатит панцитопения	Сүйек кемігін ауыстырғаннан кейін иммундық тапшылығы бар реципиенттерде; Тіндік үлгі бойынша (адамның HLA-антигендерінің лейкоциттері) үйлесімді тұлғалардан, әдетте қандас туыстардан қан құйылған иммунокомпетентті науқастарда	Тиімді емдеу жок
Темірдің артық жүктемесі	Трансфузиядан тәуелді науқастарда жүрек және бауыр функциясының бұзылу белгілері	эрітоциттерді көлемді құю	1. Трансфузиялық терапияны түзету 2. Симптомдық емдеу

4. Көлемді құю синдромы қанды және оның компоненттерін құюодың 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 үйттүлігі, бұл ЖМП ауқымды қөлемін құйған кезде болуы мүмкін;

4) гипокальцемия, әсіресе гипотеремия мен ацидозben қосарланған гипокальцемия жүрек шығармын 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 қөлемін енгізу салдарынан болатын гипотермия;

8) қанды сақтау барысында туындаитын микрореагенттердің пайда болуы, осының салдарынан лейкоциттер мен тромбоциттер агрегацияланады және өкпені жеңіл жолмен эмболизациялайды.

Симптомдық емдеу жүргізіледі.

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

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

1. Қан компоненттерін сәулелеу "трансфузиямен себептесетін трансплантант қожайынға қарсы ауруының" (бұдан әрі – ТС-ТҚҚА) алдын алу үшін жүргізіледі.

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

3. Гемопоэздік дің жасушалары, лимфоциттер, ЖМП, криопреципитат немесе плазманы фракциялау өнімдері сәулелеуге жатпайды.

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

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

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

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

8. Пациент иммунокомпетенттік болғанса да барлық туыстық құюлар кезінде (жақын немесе алыс туыстардың донациялары) қан компоненттері сәулеленеді.

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

9. Құрсаққа құюға арналған қан компоненттері сәулеленеді.

10. 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.

11. Аллоиммундық тромбоцитопенияны емдеу үшін құрсаққа құйылатын тромбоциттер сәулеленеді.

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

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

14. Реципиенттерге аллогендік гемопоэздік дің жасушаларын құйған кезде қан компоненттері кондиционерлейтін химиотерапияның басынан бастап лимфоциттер $1^* 10^9/\text{л}$ артық болғанша сәулеленеді.

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

15. Алдағы аутологиялық реинфузияға арналған сүйек кемігін немесе перифериялық дің жасушаларын жинақтау алдындағы 7 күннің ішінде пациенттерге қан компоненттерін құйған жағдайларда қан компоненттері әлеуетті түрде криоконсервілеуге төзімді, өмірге қабілетті аллогендік Т-лимфоциттері енуінің профилактикасы үшін сәулеленеді.

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

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

18. Пурин антогонистерін (fludorabine, cladribine, deoxycosformicin) қабылдайтын пациенттерге қанды құйған кезде тұрақты түрде тек сәулеленген қан компоненттері тағайындалады.

Сәулеленген қан компоненттерін alemtuzumab-терапиясынан (анти CD52) кейін пайдаланылады және rituximab (анти CD 20) қолданылмайды.

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

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

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

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

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

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

24. Күрделі ісік, АИТВ инфекциялары, аутоиммундық аурулар немесе қомақты ағзаларды транспланттау (кондиционерлеу режимінде alemtuzumab (анти CD52) пайдалану жағдайларын қоспағанда) кезінде хирургиялық араласуға шалдығатын пациенттерге арналған қан компоненттерін сәулеленбейді.

Қанды, оның компоненттері мен
препараттарын сақтау, құю
қағидаларына З-қосымша

Медициналық ұйымдарда реципиент қанына иммундық гематологиялық зерттеулерді ұйымдастыру және жүргізу тәртібі

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

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

3. МҰ-да реципиент қанын иммундық гематологиялық зерттеу және реципиент пен донор қанының жеке үйлесімділік сынамасын жасау тәртібі бірінші басшының бүйрығымен белгіленеді және бекітіледі.

4. Реципиент қанын иммундық гематологиялық растау зерттеуді "трансфузиология" мамандығы бойынша сертификаты бар маман немесе "зертханалық іс" мамандығы бойынша сертификаты бар, "трансфузиология" мамандығы бойынша біліктілікті арттырудан өткен маман жүргізеді.

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

5. Қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын медициналық ұйымдар трансфузиялық көмекті жүзеге асыратын МҰ-ға ұйымдастыруышылық-әдістемелік көмек көрсетеді.

2. Реципиенттер қанын иммундық гематологиялық зерттеу қағидаттары

6. Емдеуде қан компоненттерін пайдаланылатыны болжамданатын адамдар әлеуетті реципиенттер болып саналады.

Стационарға түскен кезде барлық әлеуетті реципиенттердің: (алдағы жоспарлы немесе шұғыл операция алдында хирургиялық бейіндегі пациенттер, жүктілер, босанған эйелдер, негізгі аурудың ағымы немесе емдеу уақытында геморрагиялық синдром немесе трансфузиялық терапия жасауды қажет ететін өзге де асқынулар дамып келе жатқан терапиялық пациенттер, сондай-ақ 1 жасқа дейінгі балалар) АВ0 және резус-тиістілік жүйесі бойынша қан тобы анықталады және расталады.

7. Реципиенттің тұрақты емес антиэритроциттік антиденелері иммундық гематологиялық зерттеудің әртүрлі кезеңінде - АВ0 жүйесінің қан топтарын айқас анықтауда, жеке үйлесімдік сынамаларын қоюда, антиденелер скринингінде анықталады.

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

Реципиентте антиэритроциттік антиденелер анықталған кезде олардың ерекшелігін айқындау жүргізіледі.

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

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

9. Миелодепресия, лейкоз немесе апластикалық синдромы бар пациенттерге көп реттік қуюды жасау қажет болғанда донорды арнайы ірктеу мүмкін болу үшін қан фенотипі – адамның кемінде 3 топтық жүйесінің (АВО, Резус, Келл) антигендік құрылымы зерттеледі.

Топтық жүйелердің тізбесі бірінші басшы бекітken зерттеулер тізбесінің негізінде кеңейтіледі.

10. Тұрақты емес антиденелері бар реципиенттер үшін донорлардың қан тобын ірктеу қан қызметі ұйымдарында жүргізіледі.

11. Реципиенттерде A_2 және анти- A_1 антиденелері бар болған кезде трансфузияда пайдалану үшін мынадай ұсыныстар беріледі:

- 1) A_2 қан тобындағы реципиенттер үшін - A_2 қан тобындағы эритроциттер немесе О тобындағы жуылған эритроциттер;
- 2) A_2B тобындағы реципиенттер үшін - A_2B қан тобындағы эритроциттер немесе B, немесе O тобындағы жуылған эритроциттер.

12. Эритроциттер сенсибилизациясын айқындау мақсатында тікелей антиголбулиндік тест жүргізіледі.

Тікелей антиглобулиндік тестін жасағанда оң реакцияны тудырушылар:

- 1) аутоиммундық гемолиздік анемия, ($+37^0\text{C}$) 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) ақуыздардың иммундық емес адсорбациясын тудыратын дәрілік заттар (цефалоспориндер тобы);
- 17) тест нәтижесіне әсер ету тетігі белгісіз дәрілік заттар (метилдопа);
- 18) кейбір дәрілік заттар – аминосалицил қышқылы, антигистаминдік препараттар, хлорланған көмір инсектицидтер, ибупрофен, инсулин, фанацетин, сульфанамидтер, тетрациклины.

3. Иммундық гематологиялық зерттеудің преаналитикалық кезеңі

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

14. Иммундық гематологиялық зерттеулерді жүргізу үшін қан сарысы немесе плазма пайдаланылады.

15. Сарысу мен плазма арасындағы айырмашылық қан жинақталатын пробиркаға байланысты болады.

Иммундық гематологиялық зерттеу үшін плазманы немесе сарысуды таңдау пайдаланылатын зерттеу әдістеріне байланысты болады.

Жасушаларды бөлгеннен кейін қалатын (антикоагулянтпен алынған) қанның сұйық бөлігі плазма деп аталады. Қанның ұюынан кейін және құрамында фибриногені жоқ тұнба үстіндегі (антикоагулянтыз алынған) сұйықтық сарысу деп аталады.

16. Зерттеу үшін плазманы пайдаланған кезде стабилизациялық ерітіндімен езу есебінен белсенділігі төмен антиденелерді анықтай алмау қауіпі туындарды. Толығымен коагуляцияланбаған қан зерттеу жүргізуде және нәтижені бағалауда проблема туыннатады.

17. Талдауға жолдамаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

1) реципиенттің тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), туған күні, жынысы;

2) медициналық картаның нөмірі;

3) бөлімше атауы;

4) тест атауы;

5) клиникалық детальдар;

- 6) зерттеуді шұғыл орындау жөніндегі белгі (қажет болса);
- 7) қан тобына бастапқы зерттеуді жүргізген немесе қанды өзге зерттеулерге жолдап отырған тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда).
18. Қан үлгісі бар пробиркаға пациенттің толық аты (тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), толық туған күні (күні, айы, жылы), пациенттің орналасқан орны (бөлімше) және қан үлгісін алу күні көрсетілген таңба жапсырылады.
19. Дұрыс белгілемеу немесе жолдама мен пробирка маркасының деректері сәйкес келмеген жағдайда үлгі зерттеуге қабылданбайды.
- Жолдайтын тарап таңбалаудың бұзылғаны туралы бірден хабардар етіледі.
- Шұғыл жағдайларда, қан үлгісін қайта алу мүмкін болмаған кезде үлгіні зерттеу үшін жолдаған дәрігердің ауызша келісімімен үлгі зерттеуге жіберіледі.
- Зерттеу нәтижелерін тіркеу журналында және зерттеулер нәтижелерінің бланкісінде таңбалаудағы айырмашылықтар туралы белгі қойылады және зерттеуге келісім берген бағыттаушы тарап тұлғасының тегі, аты, әкесінің аты, лауазымы көрсетіледі.
20. Қанды иммундық гематологиялық зерттеулерге алған кезде мынадай талаптар орындалады:
- 1) веналық қанды алуды жауапты медициналық қызметкер жүргізеді;
 - 2) егер реципиент көктамырішілік құюды қабылдайтын болса, зерттеуге арналған қан үлгісі қарсы жақтағы көктамырдан алынады;
 - 3) иммундық гематологиялық зерттеулер үшін кейбір жағдайларда қылтамыр қанын пайдалануға жол беріледі, қанды алу дәл зерттеу алдында жүргізіледі.

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

22. Қан үлгісін сақтау мерзімі:

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

2) иммундық гематологиялық зерттеулерді жүргізген кейін 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.

Гемолиз немесе хилез белгілері бар қан үлгілері зерттеуге жатпайды.

4. Иммундық гематологиялық зерттеудің аналитикалық кезеңі

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

24. Әлеуетті реципиенттердің қан үлгілерін иммундық гематологиялық зерттеу үшін Қазақстан Республикасының аумағында нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 болып тіркелген "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қагидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18

қарашадағы № 735 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларына сәйкес тіркелген және моноканалды антиденелері бар реагенттер пайдаланылады.

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

26. Агглютинация реакцияларын жазықтықта және пробиркаларда сұйық фазалық жүйелерде қойғанда нәтижені оқуды міндettі түрде микроскоппен қарау арқылы жүргізіледі.

27. 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 анықтай отырып, жүргізіледі.

28. 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.

29. 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 анықтауды және анти-А мен анти-В топтық антиденелерін O, A₁ және B стандартты эритроциттері арқылы айқындауды болжамдайды.

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

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

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

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

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

34. Бастапқы скринингімен анықталған антиденелердің ерекшелігін белгілеу үшін кемінде 10 үлгіні қамтитын эритроциттер панелі пайдаланылады. Стандартты эритроциттер панелі негізгі клиникалық маңыздылығы бар: моноспецификалық және анти-*D*, -*C*, -*C W*, -*c*, -*E*, -*e*, -*K*, -*k*, -*Fya*, -*Fyb*, -*Jka*, -*Jkb*, *S*, -*s*, (-*M*, -*Lea* -*P1*) полиспецификалық антинелердің ерекшелігін анықтауға мүмкіндік беретін фенотиптердің үйлесуінен тұрады.

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

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

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

5. Иммундық гематологиялық зерттеудің аналитикалықтан кейінгі кезеңі

37. Қанның топтық және резус тиістілік бойынша қорытынды бастапқы және қайталама зерттеулер негізінде жасалады.

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

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

Кез келген ауытқулар қан құйылғанға дейін анықталады және шешіледі.

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

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

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

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

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

5. Трансфузия алдындағы тестілер

41. Құрамында эритроциттер бар трансфузиялық орталарды құюдың алдында реципиент пен донорлық қан компонентінің АВО жүйесі бойынша топтық және резус тиістілігін осы Қосымшаға 28-тармағына сәйкес қорытынды анықтау тікелей әдіспен жүргізіледі.

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

Мәліметтер сәйкес болған кезде трансфузияға дайындық рәсімі жалғастырылады.

Егер деректерде айырмашылық анықталатын болса, оның себебі тексеріледі.

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

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

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

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

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

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

45. АВО жүйесі бойынша үйлесімділік сынамасы жазықтықта реципиент қанының сарысы мен донор эритроциттерін 10:1 ара-қатынаста араластыру арқылы жүргізіледі. Реакция барысы 5 минут бойы бақыланады. Агглютинацияның бар болуы реципиен қанының сарысында донор эритроциттерінің антигендеріне қарсы бағытталған сәйкес келмейтін антиденелердің бар екенін айғақтайды және мұндай сынама оң болып есептеледі. Агглютинацияның жоқтығы реципиен пен донор қаны сәйкес келмейтінін айғақтайды және мұндай сынама теріс болып саналады.

46. Егер жеке үйлесімділік сынамасы теріс болса, реципиент қанының сарысында сәйкес келмейтін антиденелердің жоқтығын айғақтайды және трансфузияны жасауға болады.

Егер жеке үйлесімділік сынамасы оң болса, реципиент қанының сарысында сәйкес келмейтін антиденелердің бар болуын айғақтайды және трансфузияны жасауға тыым салынады.

7. Донорлық қан компоненттерін жеке іріктеу

47. Реципиент қанының үлгісін жеке іріктеуге жолдаған кезде бекітілген нысан бойынша зерттеуге жолдама толтырылады.

Жеке іріктелген компоненттер дозаларының ілеспе құжаты пациенттің медициналық картасына жапсырылады.

48. 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) сарысуында антиэритроциттік аллоантиденелері бар реципиенттер;
- 3) қан тобын анықтаудағы қыншылықтар;
- 4) жеке үйлесімділік сынамаларының оң немесе күмәнді нәтижесі;
- 5) көп реттік трансфузия болжанып отырған реципиенттер;
- 6) гемолиздік ауру белгілері бар нәрестелер;
- 7) қанды жеке іріктеуді феноулгіленген донорлар арасында реципиент антиденесінің ерекшелігін есепке ала отырып, жүргізеді. Гемолиздік ауру белгілері бар балаларға трансфузия жүргізгенде, сондай-ақ ересектерде көп реттік трансфузия қажеттілігі туындағанда қанды жеке іріктеуді донор мен реципиенттің антиденелері және эритроциттер антигенінің феноулгісінің ерекшелігін есепке ала отырып, жүргізеді.

49. Реципиенттің антиденелеріне ұксас антигендері жоқ донор эритроциттерін іздеу жеке іріктеудің мақсаты болып табылады.

Егер донорлардың феноулгіленген 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.

7. Шұғыл қан қую кезінде иммундық гематологиялық зертеулерді жүргізуудің ерекшеліктері

50. Шұғыл жағдайда құрамында эритроцитер бар компоненттерін құятын кезекші медициналық персонал:

1) реципиенттің АВО жүйесі бойынша қан тобын және резус тиістілігін тікелей реакциямен анықтайды;

2) донорлық қан компонентінің АВО жүйесі бойынша қан тобын анықтайды;

3) реципиент пен донор қанына жеке үйлесімділік сынамасын жүргізеді.

51. Шұғыл гемотрансфузия алдында тұрақты емес антиденелер скринингі өткізілмейді, құюдан кейін реципиент трансфузия алдындағы қан үлгісінде ретроспективалық түрде жүргізіледі.

8. Трансфузиядан кейінгі гемолиздік асқынуға күдікtenу кездегі дәрігердің тактикасы

52. Трансфузиядан кейінгі асқыну туындаған кезде медициналық персоналдың тактикасы:

1) кезекші реаниматологқа бірден жүгіну;

2) құюды тоқтату және контейнердегі заттаңбаны қанмен және реципиенттің деректерімен салыстыру;

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

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

5) құюдан кейін сынаманы көктамырдан антикоагулантпен және онсыз екі пробиркаға алу және оларды құйылған донорлық қанның қалдықтары бар құюға арналған құрылғымен бірге қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымының мамандандырылған зертханасына жолдау. Қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйым қан компонентінің қалдықтарын Кодекстің 145-бабына сәйкес бекітілетін санитариялық қағидаларға сәйкес жояды.

53. Медициналық картада мынадай ақпарат жазылады:

1) реакция түрі;

2) реакция туындағанға дейінгі трансфузия ұзақтығы;

3) гемакон көлемі, нөмірі, құйылған компоненттің атауы.

54. 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, несепнэр, электролит деңгейі;

7) қанның заарсыздығы;

8) қандағы бос гемоглобин мен билирубинді анықтау;

9) реакциядан кейін несептің бірінші порциясын зерттеу.

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

1) реакция басталғаннан кейінгі 12 және 24 сағаттан соң алынған антикоагулянтпен және онсыз қан үлгілері;

2) пациент несебінің 24 сағаттық порциясы.

56. Трансфузиология бөлімшесінің (кабинеті) персоналы:

1) кез келген қан және оның компоненттерін реакция себебі анықталғанша беруді тоқтатады және осы уақытта тағы кімге қан және оның компоненттері құйылышп жатқанын тексереді;

2) палатадағы немесе операциялық бөлмедегі барлық құюды тоқтататады, егер бір уақытта бірнеше құю жасалатын болса, олар туралы барлық деректерді мұқият тексереді.

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

- 1) бір реципиенттің қан үлгісін басқа реципиенттің қан үлгісіне кездейсоқ ауыстыру мүмкіндігін болдырмау;
- 2) гемоконтеинердің таңбалануын тексеру;
- 3) үйлесімдік сынамасын қайта жүргізу;
- 4) АВО және резус фактор тиістілігін қорытынды зерттеу және алдағы үлгіні дұрыс түсіндірудің дұрыстығын тексеру, айырмашылықтар анықталса, асқынуды емдеуге дереу кірісу.

58. Реципиент қанының екі үлгісін алып, реципиент сарысуының гемолизге боялуын көзбен шолу.

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

59. 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.

60. Қан қызметі үйымының иммундық гематологиялық зертханасында мынадай әрекеттер орындалады:

- 1) трансфузиядан кейінгі сарысу үлгісін гемолиз боялуына көзben бағалау;
- 2) реципиенттің және донордың AB0, 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.

61. 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 аuto- және аллоантиденелер анықталмаса, антиденелер элюциясын реципиенттердің трансфузиядан кейін алынған қан үлгісінің эритроциттерінен жүргізу керек және элюатты үлгіленген эритроциттердің панелімен зерттеу.

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

9. Топтық және резус тиістілікті анықтауға арналған anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D (RH1) Fast M моноканалды реагенттерді сақтау және пайдалану

62. Топтық және резус тиістілікті моноканалды реагенттер арқылы зерттеуде дайындаушы зауыттың қолдану жөніндегі нұсқаулықтарында баяндалған талаптар қатаң сақталады.

63. Топтық тиістілікті анықтауға арналған реагенттің жұмысы агглютинация қағидаттарына негізделеді. Адам қанының A, B, AB антигендері бар эритроциттері оң реакция ретінде жіктелетін агглютинаттарды жасай отырып, ерекше антигенмен байланысып отырады. Егер антиген жоқ болса, агглютинаттар да жоқ және реакция теріс болады.

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

65. Тестілер қоршаған ортан температурасы $+15^{\circ}\text{C}+25^{\circ}\text{C}$ болғанда жүргізеді.

66. Тестілеуге дейін қанды $+2^0\text{C}+8^0\text{C}$ температурада 48 сағатқа дейін сақтауға жол беріледі. Гемолиздің көзге көрінетін белгілері бар қан ұлгісі зерттеуге жіберілмейді.

67. Реагенттерді $+2^0\text{C}+8^0\text{C}$ температурада сақталады, қаптамада көрсетілген мерзімге дейін (дайындаушы зауыттың ерекше талаптарында көрсетілген жағдайлардан басқа) пайдаланылады.

10. Микроколоналы агглютинация әдісі

68. Топтық және резус тиістілікті микроколоналы агглютинация әдістерімен зерттеуде дайындаушы зауыттың қолдану жөніндегі нұсқаулықтарында баяндалған талаптар қатаң орындалады.

69. Орындалатын тестілер диапазонын эритроциттердің феноулгісін анықтау (антигендердің әлсіз нұсқаларын қоса алғанда), антиглобулиндік тестті, скринингіні және антиденелерді сәйкестендіруді, үйлесімділік тесттерін қамтиды.

70. Микроколоналы агглютинация әдістері эритроциттердің центрифугалау кезіндегі бөліну принциптеріне негізделеді, бұл ретте агглютинацияланбаған эритроциттер колонна арқылы өтеді және пробирканың түбіне тұнады (теріс нәтиже), осы кезде агглютинацияланған эритроциттер үстіңгі бетте немесе колонаның қалың жерінде жиналады (оң нәтиже).

11. Қан тобын, резус тиістілікті анықтау және жеке үйлесімділік сынамаларын жүргізу кезіндегі қателесу себептері мен олардың алдын алу шаралары

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

72. Жиі туындаитын техникалық қателіктерге мыналар жатады:

1) реагенттерді орналастырудың қате тәртібі. Әрбір жеке алынған реагентте нәтижені дұрыс бағалау кезінде егер реагенттерді штативте немесе пластинада орналастыру тәртібі бұзылса, қан тобы және резус-тиістілігі туралы дұрыс емес қорытынды жасалады. Қан әрбір тобын анықтау кезінде реагенттердің орналасуын тексергені жөн, сондай-ақ олардың сапасын көзбен көріп бағалау, көмексіленген, ішінara кеүіп қалған реагенттерді, жарамдылық мерзімі өткен реагенттерді пайдаланудан алып тастау.

2) қан тобын анықтауды $+15^{\circ}\text{C}$ -тан төмен емес температурада жүргізеді, себебі зерттелуші қанның құрамында төменгі температура кезінде эритроциттердің ерекше емес желімделіп қалуын тудыратын сұық агглютининдер болады. "Монетті бағандардың" пайда болуы агглютинация көрінісін жасайды. Эритроциттердің ерекше емес ұйысуы, әдетте, бір-екі тамшы физиологиялық ерітінді қосқаннан және пластинаны шайқағаннан кейін ыдырайды. Жоғары температурада агглютининдер белсенділігін жоғалтады, сондыктан қан тобын анықтауды $+25^{\circ}\text{C}$ -тан жоғары емес температурада жүргізеді.

3) агглютинация реакциясы үшін эритроциттер мен тестілік реагенттердің оңтайлы арақатынасы – гемагглютинациялаушы сарысуларды пайдалану кезінде 1:10, пайдалану кезінде 2-3:10. Эритроциттердің біршама артық болуы кезінде агглютинация байқалмайды, әсіресе эритроциттердің агглютинациялық қасиеттері төмендеген жағдайда – A2 кіші топ бөлігі. Эритроциттер санының жеткіліксіздігі кезінде агглютинация жай пайда болады, бұл да нәтижелерді дұрыс пайымдамауға әкеледі.

4) эритроциттердің агглютинациясы алғашқы 10 секунд ішінде пайда болады, алайда реакция барысында бақылау, әсіресе агглюцинация пайда болған тамшыларда 5 минуттан кем емес уақыт жүргізіледі. Бұл баяу агглюцинациямен сипатталатын A2 әлсіз антигенін анықтауға мүмкіндік береді.

73. Қыын анықталатын қан топтары жағдайлары:

1) бәсеке агглютинация - A (II) және AB (IV) топтары эритроциттерінің құрамындағы A антигені екі нұсқада (A_1 және A_2 топ бөліктері) беріледі. A_1

эритроциттері A_2 эритроциттерінен анти-А антиденелерге қатысты төмен агглюцинациялық қасиетімен ерекшеленеді. Қан тобы бөліктерінің клиникалық трансфузиологияда маңызы жоқ, сондықтан эритроциттерді құыған кезде оларды есепке алмайды. A_2 антигені бар адамдарға A_1 эритроциттерін құйылады. Анти-А 1 және Анти-А 2 экстраглютининдері бар реципиенттер ерекшеленеді. Бұл антиденелер құюдан кейінгі асқынуларды болдырмайды, алайда өздерін сынамада жеке үлесімділікке білдіреді;

2) эритроциттердің ерекше емес агглютинациясы. Бұл туралы эритроциттердің АВ қоса алғанда, барлық топтардың сарысууларымен агглютинациялану қабілетінің негізінде пайымдайды. Ерекше емес агглютинация, эритроциттердегі аутоантиденелердің адсорбациясы бірге жүретін аутоиммунды аурулар кезінде, эритроциттері анасының аллоантиделерімен аса жүктелген нәрестелердің гемолиздік ауруларында байқалады. Ерекше емес агглютинацияны ерекше агглютинациядан айыру мақсатында анти-А, анти-В, анти-AB, анти-Д реагенттері бар эритроциттер агглютинациясы болғанда АВ стандартты сарысуымен және 0,9% натрий хлор изотоникалық ерітіндісімен сынама жүргізіледі. Бұлай іstemеген жағдайда реципиент AB резус-оң тобына қате жатқызылады, ал бұл донордың дұрыс таңдалмауына экеледі. Егер эритроциттердің ерекше емес агглютинациясынан реципиенттің қан тобын анықтау мүмкін болмаса, қанның топтық тиесілігі туралы қорытынды берілмейді, қанның үлгісін мамандандырылған зертханаға жібереді, ал онда антиген құрылымы бойынша іріктеу жасалады;

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

12. Нәрестелерге қую үшін эритроциттерді AB0 жүйесі бойынша үйлесіділік кестесі

		Құйылатын орта		
Ана	Бала	Жаңа алынған консервленген донор қаны	Эритроциттік масса немесе жүзінді	Жаңа мұздатылған немесе нативтік плазма
1	2	3	4	5

O	O	O	O	Kез келген
A	A	A	A,O	A, AB
B	B	B	B,O	B, AB
AB	A	A	A,O	A, AB
AB	B	B	B,O	B, AB
AB	AB	AB	Кез келген	AB
O	A	O	O	A, AB
O	B	O	O	B, AB
A	B	-	O	B, AB
B	A	-	O	A, AB
A	AB	-	A, O	AB
B	AB	-	B, O	AB
A	O	O	O	Kез келген
B	O	O	O	Kез келген

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

Донорлық қан компоненттерін және (немесе) препараттарын қуюға ақпараттандырылған ерікті келісім/бас тарту

Осы донорлық қан компоненттерін және (немесе) препараттарын

қуюға осы ақпараттандырылған келісім/бас тарту "Халық денсаулығы және

денаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы кодексінің

91-бабының 3, 4-тармақтарына сәйкес өзірленді

1. Маған, _____

(пациенттің тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда) өз қолымен жазылады)

денаулығымның жағдайы және донорлық қан компоненттерін және (немесе)

препараттарын құю көрсетілімдері түсіндірілді.

1.2. Мен донорлық қан компоненттерін және (немесе)

препараттарын құюға келісім беремін/бас тартамын (қажетті сөздің астын сызыңыз)*.

1.3. Осы келісім/бас тарту (қажетті сөздің астын сызыңыз)

мыналарға (тандаңыз) қолданылады:

1) емдеуге жатқызу мерзімі ішінде қан компоненттерін және

(немесе) препараттарын қуюдың барлық жағдайлары;

2) _____

(пациент өз қолымен жазады, жоспарланып отырған қуюдың күні көрсетіледі)

күні бойы қан компоненттерін және (немесе) препараттарын қую.

1.4. Маған қан компоненттерін және (немесе) препараттарын қую

салдары вирустық және бактериялық инфекцияны жүқтүру), сондай-ақ бас

тартудың барлық болжалды (реакциялар, асқынулар, оның ішінде өмір

ұшін қауіпті) салдары түсіндірілді.

1.5. Мен кез келген сұрақтарды қою мүмкіндігіне ие болдым және

барлық сұрақтарға толық жауап алдым.

1.6. Мен жоғарыда жазылғандарды оқығанымды және түсінгенімді өз

қолыммен растаймын _____

(пациент өз қолымен жазады)

1.7. Құюдан бас тартқан жағдайда _____

(пациент өз қолымен жазады, қан компоненті және (немесе) препараты көрсетіледі)

құюдан бас тартқандықтан өміріме тікелей қауіп төнген жағдайда

бас тарту туралы шешімім:

- өзгертілуі мүмкін,

- өзгертілмейді* (қажетті сөздің астын сызыңыз).

1.8. Егер мен шешім қабылдай алмайтындағы күйде болсам

(ес-түссіз жатқанда), қан құюды жүргізу туралы шешімді дәрігерлер

комиссиясы немесе занды өкілім(-дерім) қабылдайды

(пациент өз қолымен жазады, шешімді кім қабылдайтынын көрсетіңіз – дәрігерлік комиссия немесе тегі(-тері) мен байланыс ақпараты көрсетілген занды өкіл(-дер)

Пациенттің қолы: _____

Пациентті ақпараттандырған дәрігердің қолы және тегі, аты,

әкесінің аты (болған жағдайда) _____

2. Пациент кәмелетке толмаған немесе қан компоненттерін және

(немесе) препараттарын құю жөніндегі келісім беру/бас тарту шешімін

жеке қабылдай алмайтындей күйде болғанда, келісімге/бас тартуға оның

занды өкілі қол қоя алады.

2.1. Маған, _____

(занды өкілдің тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда) өз қолымен жазылады)

баламның/қамқорлыққа алынған баламның денсаулық жағдайы және донорлық

қан компоненттерін және (немесе) препараттарын құю көрсетілімдері түсіндірілді.

2.2. Мен донорлық қан компоненттерін және (немесе)

препараттарын құюға келісім беремін/бас тартамын (қажетті сөздің астын сыйыныз)*.

2.3. Осы келісім/бас тарту (қажетті сөздің астын сыйыныз)

мыналарға (тандаңыз) қолданылады:

1) емдеуге жатқызу мерзімі ішінде қан компоненттерін және

(немесе) препараттарын құюдың барлық жағдайлары;

2) _____

(занды өкіл өз қолымен жазады, жоспарланып отырған құюдың күні көрсетіледі)

күні бойы қан компоненттерін және (немесе) препараттарын құю.

2.4. Маған қан компоненттерін және (немесе) препараттарын құю

салдары вирустық және бактериялық инфекцияны жүқтүру), сондай-ақ бас

тартудың барлық болжалды (реакциялар, асқынулар, оның ішінде өмір үшін қауіпті) салдары түсіндірліді.

2.5. Мен кез келген сұрақтарды қою мүмкіндігіне ие болым және барлық сұрақтарға толық жауап алым.

2.6. Мен жоғарыда жазылғандарды оқығанымды және түсінгенімді өз қолыммен растаймын _____

(занды өкіл өз қолымен жазады)

2.7. Құюдан бас тартқан жағдайда _____

(занды өкіл өз қолымен жазады, қан компоненті және (немесе) препараты көрсетіледі)

құюдан бас тартқандықтан өміріме тікелей қауіп төнген жағдайда

бас тарту туралы шешімім:

- өзгертілуі мүмкін,
- өзгертілмейді* (қажетті сөздің астын сзызызы).

Занды өкілдің қолы және тегі, аты, әкеснің аты (бар болғанда)

Занды өкілді ақпараттандырған дәрігердің қолы және тегі, аты,

әкесінің аты (болған жағдайда) _____

3. Пациент кәмелетке толмаған немесе қан компоненттерін және

(немесе) препараттарын құю жөніндегі келісім беру (бас тарту) шешімін

жеке қабылдай алмайтындағы күйде болғанда, ал оның занды өкілі(-дері)

белгісіз немесе болмаған жағдайда қан компоненттерін және (немесе)

препараттарын құю туралы шешімін құрамында кемінде 3 адам бар

дәрігерлер комиссиясы қабылдайды.

Комиссия шешімінің қолданылу мерзімі 1 тәуліктен аспайды немесе

пациенттің занды өкілі келгенге дейін немесе пациенттің қан

компоненттерін және (немесе) препараттарын құю туралы шешімді

өздігімен қабылдай алғанға дейін әрекет етеді.

комиссия дәрігерінің тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), қолы

комиссия дәрігерінің тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), қолы

комиссия дәрігерінің тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), қолы

*Ескертпе: пациент (немесе оның занды өкілі) донорлық қан

компоненттерін және (немесе) препараттарын құюдан бас тартқан

жағдайда ақпараттандырылған ерікті бас тарту парагына бөлім

менгерушісі қол қояды.

** Ескертпе: 1.8-тармақ 7-тармаққа "иә" деп жауап берілген

жағдайдаған толтырылады.

Донорлық қан компоненттерін және (немесе)

препараттарын құюға ақпараттандырылған

келісім/бас тарруды толтырудың күні мен уақыты

(пациентке немесе занды өкілге ақпарат берген дәрігер толтырады)

Қанды, оның компоненттері мен

препараттарын сақтау, күю

қагидаларына 5-қосымша

Нысан

"Трансфузия алдындағы эпикриз" медициналық картасы

Пациент _____

Медициналық картаның № _____, _____ бөлімшесі

салмағы _____ кг

_____	Кан компонент
-------	---------------

Сырқатнамадағы трансфузиялық анамнез:

_____	бұрын трансфузия жүргізілген жоқ
_____	трансфузиядан

Әйелдер үшін акушерлік анамнез:

_____	ерекшеліксіз
-------	--------------

Иммундық гематологиялық ерекшеліктер:

<input type="text"/>	анықталған жоқ
<input type="text"/>	иммундық анті
<input type="text"/>	антиэритроцит

Құрамында эритроциттер бар кан компоненттері
 20__жылғы "_____" уақыты_____

Консервленген эритроциттердің бір дозасы ересектердегі гемоглобинді шамамен 10 г/л көтереді

<input type="text"/>	жіті анемия, ге
<input type="text"/>	созылмалы ком АКҚ_____
<input type="text"/>	анемия кезінде

Есептік дозасы _____

ЖМП / криопреципитат үшін КӨРСЕТИЛІМДЕРІ:

(коагулограмманың бір өзгерілген көрсеткіші немесе ВСК кемінде 30 минут жеткілікті)

ПТИ _____ %, ХНҚ _____, ТУАС _____, Фибриноген _____ г/л, АТІІ _____

П л а з м а ның г е п а р и н г е т о л е р а н т т ы ф ы _____

20__жылғы "_____" уақыты_____ талдау

<input type="text"/>	коагуляциялық
<input type="text"/>	плазмалық ант.
<input type="text"/>	плазма алмасы

Есептік дозасы (12-20мл/кг) _____

ТК үшін КӨРСЕТИЛІМДЕР: тромбоциттердің соңғы саны _____ * 10^9 /л 20__жылғы "_____" уақыты_____

<input type="text"/>	Тромбоцитопено

Есептік дозасы _____

Альбумин үшін КОРСЕТИЛМДЕРІ:

Гипопртеинемия/гипоальбуминемия _____ г/л, 20 _____ жылғы "___" _____ уақыты _____ талдау

Трансфузия көрсетілмдерін негізденген дәрігердің тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда) _____

Дәрігердің қолы _____ Уақыты _____ күні _____

Т Р А Н С Ф У З И Я

У ш і н

К Θ Ρ C E T I

Бөлімше менгерушіci _____ Қолы _____

Қанды, оның компоненттері
мен препараттарын
сақтау, қую қағидаларында
6-қосымша

Донор мен реципиент қанының AB0 жүйесі бойынша ауқымды, аз, ауқымды және аз үйлесімділігі кезінде донорлық қан компоненттерін таңдау сызбасы

Ескерту. Қағида 6-қосымшамен толықтырылды – КР Денсаулық сақтау министрінің 10.10.2017 № 756 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бүйрекімен

	Реципиенттің қан тобы	Донордың қан тобы	Эритроциттер м е н гранулоциттер	Тромбоциттер мен плазма
AB0 ауқымды сәйкес келмеуі – реципиентте донордың антигендеріне қарсы антиденелер бар	0	A	0	A, AB
	0	B	0	B, AB
	0	AB	0	AB
	A	AB	A, 0	AB
	B	AB	B, 0	AB
AB0 аз сәйкес келмеуі – донорда реципиенттің антигендеріне қарсы антиденелер 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 AB0 сәйкес келмеуі	A	B	0	AB
	B	A	0	AB

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" ШЖҚ
PMK