

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

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

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

1. Мыналар:

- 1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес қанның, оның компоненттерінің номенклатурасы;
- 2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес қанды, оның компоненттерін дайындау, қайта өңдеу, сапасын бақылау, сақтау, өткізу қағидалары;
- 3) осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес қанды, оның компоненттерін құю қағидалары бекітілсін.

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

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

- 1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;
- 2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;
- 3) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалғаны туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі А.Ғиниятқа жүктелсін.

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

Қанның, оның компоненттерінің номенклатурасы

| р/с № | Өнімнің атауы | Шығару нысаны |
|---|--|------------------|
| Жаңа алынған қан өнімдері | | |
| 1 | Лейкофилтрленген жаңа алынған қан | доза |
| 2 | Ауыстырып құюға арналған, лейкофилтрленген жаңа алынған қан | доза |
| 3 | Ауыстырып құюға арналған, сәулеленген, лейкофилтрленген жаңа алынған қан | доза |
| 4 | Ауыстырып құюға арналған, плазма көлемі төмендетілген, лейкофилтрленген жаңа алынған қан | доза |
| 5 | Ауыстырып құюға арналған плазма көлемі төмендетілген, сәулеленген, лейкофилтрленген, жаңа алынған қан | доза |
| Жасушалық қан компоненттерінің өнімдері | | |
| 6 | Эритроциттік масса | доза |
| 7 | Лейкофилтрленген эритроциттік масса | доза |
| 8 | Сәулеленген эритроциттік масса | доза |
| 9 | Лейкофилтрленген, сәулеленген эритроциттік масса | доза |
| 10 | Лейкотромбоциттік қабаты алынған эритроциттік масса | доза |
| 11 | Лейкотромбоциттік қабаты алынған, сәулеленген эритроциттік масса | доза |
| 12 | Құрсакқа құюға арналған лейкофилтрленген, сәулеленген эритроциттік масса | доза |
| 13 | Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкофилтрленген эритроциттік масса (аз көлемі) | доза |
| 14 | Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкофилтрленген, қосалқы ерітіндідегі эритроциттік масса (аз көлемі) | доза |
| 15 | Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкофилтрленген, сәулеленген эритроциттік масса (аз көлемі) | доза |
| 16 | Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкофилтрленген, сәулеленген, қосалқы ерітіндідегі эритроциттік масса (аз көлемі) | доза |
| 17 | Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкотромбоциттік қабаты алынған эритроциттік масса (аз көлемі) | доза |
| 18 | Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкотромбоциттік қабаты алынған, қосалқы ерітіндідегі эритроциттік масса (аз көлемі) | доза |
| 19 | Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкотромбоциттік қабаты алынған, сәулеленген эритроциттік масса (аз көлемі) | доза |
| 20 | Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған лейкотромбоциттік қабаты алынған, қосалқы ерітіндідегі, сәулеленген эритроциттік масса (аз көлемі) | доза |
| 21 | Эритроциттік жүзінді | доза |
| 22 | Лейкофилтрленген эритроциттік жүзінді | доза |
| 23 | Көлемі азайтылған, лейкофилтрленген эритроциттік жүзінді | доза |
| 24 | Сәулеленген эритроциттік жүзінді | доза |
| 25 | Лейкофилтрленген, сәулеленген эритроциттік жүзінді | доза |

| | | |
|----|--|------|
| 26 | Көлемі азайтылған, лейкофилтрленген, сәулеленген эритроциттік жүзінді | доза |
| 27 | Вирустазартылған, жуылған, қосалқы ерітіндіде ресуспендияланған эритроциттер | доза |
| 28 | Лейкотромбоциттік қабаты алынған эритроциттік жүзінді | доза |
| 29 | Лейкотромбоциттік қабаты алынған, сәулеленген эритроциттік жүзінді | доза |
| 30 | Аферездік эритроциттер | доза |
| 31 | Лейкофилтрленген, аферездік эритроциттер | доза |
| 32 | Лейкофилтрленген, сәулеленген, аферездік эритроциттер | доза |
| 33 | Қосалқы ерітіндідегі аферездік эритроциттер | доза |
| 34 | Қосалқы ерітіндідегі, лейкофилтрленген аферездік эритроциттер | доза |
| 35 | Қосалқы ерітіндідегі лейкофилтрленген, сәулеленген, аферездік эритроциттер | доза |
| 36 | Жуылған эритроциттер | доза |
| 37 | Лейкофилтрленген, жуылған эритроциттер | доза |
| 38 | Сәулеленген, жуылған эритроциттер | доза |
| 39 | Лейкофилтрленген, сәулеленген, жуылған эритроциттер | доза |
| 40 | Қосалқы ерітіндідегі, жуылған эритроциттер | доза |
| 41 | Қосалқы ерітіндідегі, лейкофилтрленген, жуылған эритроциттер | доза |
| 42 | Қосалқы ерітіндідегі, лейкофилтрленген, сәулеленген, жуылған эритроциттер | доза |
| 43 | Криоконсервіленген эритроциттер | доза |
| 44 | Қалыпқа келтірілген, криоконсервіленген эритроциттер | доза |
| 45 | Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттер | доза |
| 46 | Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, лейкофилтрленген тромбоциттер | доза |
| 47 | Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, вирустазартылған тромбоциттер | доза |
| 48 | Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, лейкофилтрленген, вирустазартылған тромбоциттер | доза |
| 49 | Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, сәулеленген тромбоциттер | доза |
| 50 | Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, лейкофилтрленген, сәулеленген тромбоциттер | доза |
| 51 | Жаңа алынған қанның дозасынан қалыпқа келтірілген, құрсакқа құюға арналған, лейкофилтрленген, сәулеленген тромбоциттер | доза |
| 52 | Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттер | доза |
| 53 | Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, лейкофилтрленген тромбоциттер | доза |
| 54 | Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, вирустазартылған тромбоциттер | доза |
| 55 | Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, лейкофилтрленген, вирустазартылған тромбоциттер | доза |
| 56 | Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, сәулеленген тромбоциттер | доза |
| 57 | Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, лейкофилтрленген, сәулеленген тромбоциттер | доза |
| 58 | Аферездік тромбоциттер | доза |
| 59 | Аферездік, лейкофилтрленген тромбоциттер | доза |
| 60 | Аферездік, вирустазартылған тромбоциттер | доза |
| 61 | Аферездік, лейкофилтрленген, вирустазартылған тромбоциттер | доза |
| 62 | Аферездік, сәулеленген тромбоциттер | доза |
| 63 | Аферездік, лейкофилтрленген, сәулеленген тромбоциттер | доза |
| 64 | Құрсакқа құюға арналған, аферездік, лейкофилтрленген, сәулеленген тромбоциттер | доза |

| | | |
|---|---|------|
| 65 | Криоконсервіленген тромбоциттер | доза |
| 66 | Криоконсервіленген, калыпқа келтірілген тромбоциттер | доза |
| 67 | Лейкоциттік масса | доза |
| 68 | Сәулеленген лейкоциттік масса | доза |
| 69 | Аферездік, сәулеленген гранулоциттер | доза |
| 70 | Аферездік гранулоциттер | доза |
| 71 | Аферездік лимфоциттер | доза |
| 72 | Аферездік, фотохимиялық өңделген лимфоциттер | доза |
| Плазмалық қан компоненттерінің өнімдері | | |
| 73 | Жаңа мұздатылған плазма | доза |
| 74 | Карантинделген, жаңа мұздатылған плазма | доза |
| 75 | Лейкофилтрленген, жаңа мұздатылған плазма | доза |
| 76 | Лейкофилтрленген, карантинделген, жаңа мұздатылған плазма | доза |
| 77 | Вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма | доза |
| 78 | Вирустазартылған, лейкофилтрленген жаңа мұздатылған плазма | доза |
| 79 | Аферездік жаңа мұздатылған плазма | доза |
| 80 | Аферездік, карантинделген жаңа мұздатылған плазма | доза |
| 81 | Аферездік, карантинделген жаңа мұздатылған плазма, аз доза | доза |
| 82 | Аферездік, лейкофилтрленген жаңа мұздатылған плазма | доза |
| 83 | Аферездік, лейкофилтрленген жаңа мұздатылған плазма | доза |
| 84 | Аферездік, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма | доза |
| 85 | Аферездік, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма, аз доза | доза |
| 86 | Аферездік, лейкофилтрленген, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма | доза |
| 87 | Иммундық жаңа мұздатылған плазма | доза |
| 88 | Аферездік, иммундық жаңа мұздатылған плазма | доза |
| 89 | Аферездік, иммундық, карантинделген жаңа мұздатылған плазма | доза |
| 90 | Аферездік, иммундық, лейкофилтрленген жаңа мұздатылған плазма | доза |
| 91 | Аферездік, иммундық, лейкофилтрленген, карантинделген жаңа мұздатылған плазма | доза |
| 92 | Аферездік, иммундық, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма | доза |
| 93 | Аферездік, иммундық, лейкофилтрленген, вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма | доза |
| 94 | Супернатанттық плазма | доза |
| 95 | Карантинделген, супернатанттық плазма | доза |
| 96 | Лейкофилтрленген, супернатанттық плазма | доза |
| 97 | Лейкофилтрленген, карантинделген, супернатанттық плазма | доза |
| 98 | Вирустазартылған, супернатанттық плазма | доза |
| 99 | Лейкофилтрленген, вирустазартылған, супернатанттық плазма | доза |
| 100 | Біріктірілген, жаңа мұздатылған, монодонорлық, лейкофилтрленген, вирустазартылған плазма | доза |
| 101 | Біріктірілген, жаңа мұздатылған, монодонорлық, аферездік, лейкофилтрленген, вирустазартылған плазма | доза |
| | Біріктірілген, жаңа мұздатылған, полидонорлық, | |

| | | |
|-----|---|------|
| 102 | лейкофилтрленген, вирустазартылған плазма | доза |
| 103 | Біріктірілген, жаңа мұздатылған, полидонорлық, аферездік, лейкофилтрленген, вирустазартылған плазма | доза |
| 104 | Криопреципитат | доза |
| 105 | Фибрин желімі | доза |
| 106 | Тромбоциттердің еритін факторларымен байытылған, жергілікті қолдануға арналған ауто/аллогендік плазма | доза |
| 107 | Келіміншарттық фракциялауға арналған плазма | доза |

бұйрығына
2-қосымша

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

1-тарау. Жалпы ережелер

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

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

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

2-тарау. Қанды, оның компоненттерін дайындау тәртібі

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

16. Көшпелі бригаданың басшысы:

1) бригаданың құрамын жасақтайды;

2) материалдық-техникалық жарактандыруды жоспарлайды;

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

4) әлеуетті донорлармен донорлық мәселелері бойынша түсіндіру жұмысын жүргізеді.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

19. Заттаңбада қосымша жүргізілген зертханалық зерттеулер туралы ақпарат орналастырылады.

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

21. Аферез түрлері жинақтау мәніне байланысты былайша бөлінеді:

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

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

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

а) тромбоциттер мен плазма;

ә) эритроциттер мен плазма;

б) тромбоциттер мен эритроциттер;

в) тромбоциттер, эритроциттер, плазма;

г) лейкоциттер, плазма;

д) перифериялық дің жасушалары, плазма.

22. Орындау техникасы бойынша аферез жүргізу әдістері мыналарға бөлінеді:

1) дискреттік (қолмен жасалатын);

2) аппараттық (автоматты) болып бөлінеді.

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

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

Плазмаферез жүргізуге арналған арнайы гемакондар пайдаланылады.

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

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

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

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

Аферез, әсіресе аппараттық мультикомпонентті процедурасы кезіндегі болжамды цитрат жүктемесінің профилактикасы мақсатында қарсы көрсетілімдер болмаған жағдайда донорға ресімнің алында және аяқталға дейін әрбір 30 минут сайын ауыз арқылы, оның ішінде жылдам сіңетін шайналатын формаларындағы кальций глюконаты препараттарын 1 таблеткадан ішу тағайындалады.

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

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

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

Аппараттық аферез кезінде шығыс материалдарының бір реттік жинағы пайдаланылады.

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

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

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

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

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

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

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

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

3-тарау. Қанды, оның компоненттерін қайта өңдеу тәртібі

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

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

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

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

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

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

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

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

Осы қабаттарды бөлу үшін экстрактор немесе автоматты фракционатор пайдаланылады.

Қан компоненттері бар контейнерлер тұмшаланып дәнекерленгеннен кейін бөлінеді.

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

Сақтау мерзімі аяқталғаннан кейін пайдаланылмаған ЛТҚ өндіріс шығындары ретінде жойылады.

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

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

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

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

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

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

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

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

Қабылдау және беру кезінде мыналар жүргізіледі:

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

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

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

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

1-параграф. Құрамында эритроцит бар компоненттерін алу тәртібі

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

ЭМ лейкофильтрлеуге, иондаушы сәулелеуге, жууға және криоконсервілеуге ұшырайды.

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

41. Лейкофильтрленген ЭМ лейкофильтрленген жаңа алынған қанды центрифугалағаннан кейін немесе эритроциттік массадан немесе лейкофильтрлеуден кейін ЛТҚ алынған эритроциттік массадан алынады.

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

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

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

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

Жууға арналған ерітінді пайдалану алдында $+4^{0}\pm 2^{0}C$ температурасына дейін суытылады.

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

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

Өндеу процесінде жүйенің жабық болуын сақтаған кезде (эритроциттер мен 0,9% хлорид натрий ерітіндісі бар контейнерлердің зарарсыздандырылған түйісуі және (

немесе) бос трансферттік контейнерлерімен қамтамасыз етілген кезде) ламинарлық ағындағы жұмыс талап етілмейді.

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

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

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

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

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

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

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

Криоконсервіленген эритроциттер карантинделеді.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Әсерсіздендіру ресіміне мұздатылғанға дейінгі немесе ерітілгеннен кейінгі плазмадан ұшырайды.

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

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

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

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

Карантиндеуге медициналық мақсаттарда жарамды ЖМП жіберіледі.

ЖМП карантиндік сақтау мұздатылған күйі-25⁰С бастап-35⁰С дейінгі температурада рұқсатсыз кіру шектелген жеке үй-жайда, тиісінше таңбалау мен температураны бақылау қондырғылары бар арнайы тоңазытқыш жабдығында жүргізіледі.

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

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

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

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

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

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

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

Фракциялау үшін арнайы дайындалған плазма немесе клиникалық пайдалану үшін дайындалған, алайда плазманың тауарлық сипаттамалары фракциялауға арналған адам

плазмасын өндіру, бақылау және реттеу жөніндегі ұсынымдарында айтылған Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымдарының талаптарына сәйкес болса, сұраныстың тоқтатылуынан, өткізілмеген донорлық плазма пайдаланылады.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

57. Аферездік тромбоциттер бір донордан қан жасушаларының автоматты сепараторларын пайдалана отырып, жабдық өндірушісінің нұсқаулығына және қан

қызметі ұйымында әзірленген құжатталған ресімдерге сәйкес цитаферез әдісімен дайындалады.

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

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

58. Клиникалық пайдалануға арналған тромбоциттерді дайындау кезінде өндірушінің нұсқаулығына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген және қолдануға рұқсат етілген технологияларды пайдалана отырып, патогендерді кезең-кезеңімен лейкофилтрлеу және инактивациялау жүзеге асырылады.

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

Мұздатудың екі әдісі пайдаланылады:

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

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

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

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

Ерітілген тромбоциттер ерітілгеннен кейін бірден құйылады.

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

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

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

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

Пайдалану алдында фибрин желімі +37⁰С температурасында ерітіледі, қайта мұздату жүзеге асырылмайды.

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

63. Аферездік, аутологиялық, фотохимиялық өнделген лимфоциттер онкогематологияның өтінімдері бойынша дайындалады. Аферез және өндеу рәсімі жабдықты өндіруші зауыттың нұсқаулығына сәйкес жүргізіледі. Компонентті сақтау мерзімі +20 +24⁰С температурасында аферез уақытынан бастап 24 сағат.

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

65. Аяқ-қолдың созылмалы ишемиясын; тері қабаттарының ұзақ мерзім жазылмайтын жараларын, сондай-ақ зақымданған буындарды, байламдарды, сүйектердің травматикалық зақымдалуын емдеу кезінде жергілікті пайдалану үшін тромбоциттердің ерітілген факторларымен байытылған (бұдан әрі – ТЕФБП) ауто/аллогендік плазманы дайындау осы қағидада белгіленген кез келген тәсілмен алынған, құрамында кемінде $1,5 \pm 15\% \times 10^9$ /мл тромбоциттер бар және -20⁰С-ден -25⁰С дейінгі температурада мұздатылған тромбоциттер концентратынан жүзеге асырылады.

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

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

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

ТЕФБП өндіру кезінде асептикалық жағдайлар сақталады.

ТЕФБП бір партиясы тромбоциттер концентратының 1 дозасынан дайындалады.

ТЕФБП стерильді жағдайларда көлемі 2-5 мл стерильді флакондарға немесе пробиркаларға/криопробиркаларға құйылады, стерильді тығындалады, -25⁰-тен -30⁰ С-ға дейінгі температурада сақталады.

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

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

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

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

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

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

Сплиттердің сақтау мерзімі бастапқы компоненттің жарамдылық мерзімінен аспайды.

Бір донациялаудың сплиттік дозалары бір пациентті ғана емдеу үшін пайдаланылады.

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

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

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

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

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

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

68. ЛТҚ бөлінген ЭЖ және (немесе) нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған қосалқы ерітіндінің редуциясы бар лейкофилтрленген ЭЖ (аз көлемі) медициналық

ұйымдардың өтінімдері бойынша 7 тәулікке дейін сақталған лейкотромбоциттік-тромбоциттік қабаты алынған ЭЖ және (немесе) лейкофилтрленген ЭЖ-дан дайындалады.

Қосалқы ерітінді редукциясының екі тәсілі пайдаланылады:

1) компонентті инвертивтік (төнкерілген) сақтау және гемакондағы тұнба үстіндегі қабаты бар эритроциттер тұнбасын құю;

2) компонентті центрифугалау және супернатантты толық жою.

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

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

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

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

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

4-параграф. Фотохимиялық өңделген аферездік лимфоциттерді алу тәртібі

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

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

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

Жасушалық суспензия ультракүлгін сәулелерін өткізетін этилвинилацетаттан жасалған арнайы пакетке ауыстырылады.

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

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

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

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

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

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

1-параграф. Қан, оның компоненттерінің сапасын бақылау тәртібі

74. Сапаны бақылау мынадай түрлерді қамтиды:

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

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

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

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

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

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

77. Мыналар ішкі аудиттің негізгі міндеттері болып табылады:

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

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

3) құрылымдық бөлімше қызметкерлерінің білім сәйкестігін растау.

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

Тексеру барысында анықталған барлық бақылаулар мен сәйкеспеушіліктер құжатталады.

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

80. Өндіріс үдерісіндегі бақылау кезінде:

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

донорларды медициналық тексеріп-қараудың көлемі мен сапасына;

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

жабдықтың жай-күйіне және техникалық қызмет көрсетуге;

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

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

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

персоналдың біліктілігіне;

өндірістік құжаттаманың бар-жоғына тексеру жүргізіледі.

81. Дайын қан өнімін беруді бақылау кезінде:

өтінімді ресімдеу және оның дұрыстығына;
арнайы тасымалдау құралдарының бар болуына (термоконтейнерлер);
берілген өнімді есепке алуға;
өнімді беруден бас тартуды есепке алуға тексеру жүргізіледі.

82. Қан өнімдерін тасымалдауды бақылау кезінде:

қан қызметі ұйымының ішінде өнімдер мен материалдардың қозғалыс тәртібіне;
арнайы тасымалдау құралдарының бар болуына (термоконтейнерлер);

"суықтық тізбекті" қамтамасыз етуге;

тасымалдау ұзақтығына;

келген кезде қаптаманың бүтіндігіне тексеру жүргізіледі.

83. Қан өнімдерін сақтауды бақылау кезінде:

қан өнімдерін орналастыруға;

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

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

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

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

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

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

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

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

88. Зертханалық зерттеулердің қорытынды нәтижесі мен таңбасы жоқ қан және оның компоненттері арнайы жеке тоназытқыштарда немесе мұздатқыш камераларда, "

Қан тексерілмеген! Беруге болмайды!" деген жазуы бар белгілі бір сөрелерде бөлек сақталады.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4) бруцеллезге теріс реакция;

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

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

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

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

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

3) АлАт нормасының жоғары болғаны;

4) бруцеллезге оң реакция;

5) зертханалық зерттеулер нәтижелерінің жоқтығы;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Сәулеленген эритроциттерді сақтау мерзімі - сәулелеу сәтінен бастап 10 күн.

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

98. Криоконсервіленген эритроциттерді сақтау мерзімі:

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

150°C -ден -196°C -ға дейінгі температурада сұйық азотта 10 жыл және одан артық (жабдық өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес).

99. Ерітілген, криоконсервіленген эритроциттер $+2^{\circ}+6^{\circ}$ температурада 24 сағаттан аспайтын уақыт сақталады, автоматты деглицеролизациялау кезінде сақтау мерзімі 14 тәулік, ал SAGM қосалқы ерітіндісінде сақтау мерзімі 72 сағат.

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

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

102. Тромбоциттердің барлық түрін сақтау кезінде үнемі араластыру режимі және $+22^{\circ}\text{C}$ \pm 2°C сақтау температурасы қамтамасыз етіледі.

Лейкофилтрленген тромбоциттерді сақтау мерзімі - 5 тәулік.

Вирустазартылған тромбоциттерді сақтау мерзімі - 7 тәулік.

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

Криоконсервіленген тромбоциттерді сақтау мерзімі:

төмен температуралы мұздатқышта -80°C температурада 1 жыл;

сұйық азот буында -150°C температурада 10 жыл.

Тасымалдау кезінде тромбоциттерді тұрақты араластырусыз сақтау үшін белгіленген температура сақталады.

103. Диагностикалық компоненттерді сақтау мерзімі қанды алған уақыттан бастап $+20$ \pm 24°C температурасында 24 сағат.

104. $+22$ \pm 2°C басталатын температурада гранулоциттерді сақтау мерзімі 24 сағат.

105. Бастапқы дайындалған ЖМП-ның барлық түрлерін -25°C - -35°C температурада сақтау мерзімі 36 айды құрайды. Егер плазма ерітілгеннен кейін патогендерді әсерсіздендіруге ұшырап, қайта мұздатылмай, клиникалық пайдалану үшін берілетін болса, ерітілген сәттен бастап 24 сағаттан аспайтын жарамдылық мерзімі, ал сақтау мен тасымалдаудың температуралық режимі $+2^{\circ}\text{C}$ -тан $+6^{\circ}\text{C}$ -қа дейін белгіленеді. Егер плазма ерітілгеннен кейін патогендерді әсерсіздендіруге ұшырап, қайта мұздатылатын болса, бастапқы компоненттің жарамдылық мерзімі сақталады. Егер компонент біріктірілетін болса, онда жарамдылық мерзімі пулға кірген компоненттің ең аз жарамдылық мерзімі бойынша белгіленеді.

ЖМП -18°C -25°C температурада сақтаған кезде плазма 3 айдың ішінде пайдаланылады.

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

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

108. Қан қызметі ұйымынан донорлық қан компоненттерін беру:

медициналық ұйымның гемотрансфузиялық ортаны алуға арналған сенімхаты;

медициналық ұйымның гемотрансфузиялық ортаға арналған жазбаша өтінімі;

белгіленген температураны 24 сағаттың ішінде қамтамасыз ететін және температураны бақылауға арналған құралдармен жарақталған, тасымалдау кезінде температуралық сақтаудың жағдайларына қойылатын әртүрлі талаптарымен қан компоненттерін бөлек тасымалдауға арналған термоконтейнерлер болған жағдайда жүзеге асырылады.

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

110. Тасымалдау кезінде:

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

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

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

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

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

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

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

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

| | | |
|---------------|--|--|
| р/с № | Жанама реакцияның атауы, белгілері, симптомдары, болжамды себебі, емдік іс-шаралар | |
| 1. Естен тану | | |
| 1 | Белгілері | донордың ақырын құлауы немесе "отырып қалуы", айналасына қалыпты реакциясының жоқтығы (күрт есеңгіреу, ұйқышылдық, дыбысқа және жарыққа, сәулелерге реакциясы жоқ) |
| 2 | Белгілері | тері қабатының күрт қуаң тартуы, тамыр соғуы баяу немесе анықталмайды, артериялық қан қысымының күрт төмендеді, алқына демалу |
| 3 | Болжамды себебі | мидың өтпелі ишемиясы |
| | | |

| | | |
|---|------------------|---|
| 4 | Емдік іс-шаралар | <p>1) донордың аяқтарын ақырын көтеріп шалқасынан жатқызу (бірақ басын төмен қарай емес);</p> <p>2) мойны мен кеудесін киімнен босатып, бетіне суық су себу;</p> <p>3) артериялық қан қысымын өлшеу және тамыр соғуын есептеу;</p> <p>4) 10% аммиак ерітіндісіне малынған мақта тампонын иіскету;</p> <p>5) жоғарыда аталған әрекеттер әсер етпеген жағдайда және систоликалық қан қысымы (бұдан әрі - АҚК) 100 мм. сынап бағанының (сын. бағ. мм) дейін төмендегенде тері астында 1,0 мл натрийдің бензоат кофеинін немесе 1,0 мл корdiamинді енгізу;</p> <p>6) систоликалық қан қысымы 80 мм. сын. бағ. дейін төмендеген жағдайда көктамыр қолжетімділігін қамтамасыз ету және 0,9% 200-500 мл натрий хлориді ерітіндісін ағызып құю;</p> <p>7) тахикардия дамығанда немесе жүрек соғуы бұзылғанда жедел жәрдемді шақыру.</p> |
| 2. Гипертензивтік криз | | |
| 1 | Белгілері | жалпы жай-күйдің нашарлануы, нейровегетациялық бұзылудың пайда болуы – жүрек ырғағының бұзылысы, алқына демалу, тұңшығу сезімі, бас айналу, аяқ-қолдарындағы сезімталдықтың бұзылысы, бұлшықет құрысуы |
| 2 | Симптомдары | кенеттен басталу, қалтырау, қызу; құлақтағы шу, қорқыныш сезімі, тітіркену, гиперемия және тері қабатының сулануы, шөлдеу, бас ауыру, жүрек айну, көзі бұлдырау немесе көз алдының тұмандануы, тахикардия. |
| 3 | Болжамды себебі | Артериялық қан қысымының жоғарылауы |
| 4 | Емдік іс-шаралар | <p>1) донорды басын көтеріп жатқызу;</p> <p>2) жүрек соғуының санын (бұдан әрі - ЖСС) және АҚК әрбір 15 минут сайын бақылау;</p> <p>3) пероралдық гипотензиялық дәрілік заттарды: 10 миллиграмм (бұдан әрі –мг) нифедипин – 1 таблетка немесе тіл астына нитроглицерин 1 таблеткасын беру немесе 25% магнезия сульфатының 5-10 мл көктамыр ішіне енгізу;</p> <p>4) жедел медициналық жәрдем бригадасын шақыру.</p> |
| 3. Жүректің ишемиялық ауруы, ауыр стенокардия | | |
| 1 | Белгілері | жалпы жай-күйдің нашарлануы, нейровегетациялық бұзылудың пайда болуы – жүрек ырғағының бұзылысы, алқына демалу, тұңшығу сезімі, бас айналу, аяқ-қолдарындағы сезімталдықтың бұзылысы, бұлшықет құрысуы |
| 2 | Симптомдары | кеуденің қысылуы мен қысып ауруы, төстің артына берілетін және сол қолға, мойынға, астыңғы жаққа, эпигастрийге таралатын аурысыну сезімі |
| 3 | Болжамды себебі | Күйзеліс, артериялық қан қысымының жоғарылауы |
| 4 | Емдік іс-шаралар | <p>1) донорды ыңғайлы жатқызу, қажет болған жағдайда – жылыту;</p> <p>2) тіл астына нитроглицерин салу;</p> <p>3) бұлшық етке анальгин енгізу және таблеткадағы аспиринді беру;</p> <p>4) тері астына немесе көктамыр ішіне гепариннің 5-10 мың бірлігін енгізу;</p> <p>5) АҚК мен ЖСС бақылау;</p> <p>6) жедел медициналық жәрдем бригадасын шақыру.</p> |
| 4. Анафилактикалық шок | | |
| 1 | Белгілері | Қан айналымы, дем алысы және орталық нерв жүйесінің қызметінің күрделі бұзылыстары. |
| 2 | Симптомдары | тері қабаты түсінің өзгеруі (тері гиперемиясы немесе бозару, цианоз), түрлі экзантемдер, қабақ, бет, мұрын қабатының ісінуі, суық жабыспалы тер, түшкіру, жөтелу, қышыну, жас ағу, жүрек айну, аяқтардың клонусты құрысқағы (кейде құрысқақ талмасы ұстау), қимылды мазасыздық, "өлім туралы үрей", еріксіз зәр, нәжіс, ішек желі шығуы. |

| | | |
|---|------------------|--|
| 3 | Болджамды себебі | ағзаға құйылған аллергеннің әсерінен болатын кенеттен дамидын аллергиялық реакция |
| 4 | Емдік іс-шаралар | <p>Жедел жәрдем:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) инені көктамырдан алмай, ағзаға аллергеннің одан әрі енуін тоқтату; 2) 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; 3) таза ауанын келуі мен жоғары тыныс алу мүшелерінің өткізгіштігін қамтамасыз ету; 4) жедел медициналық жәрдем бригадасын шақыру; 5) жедел медициналық жәрдем бригадасы келгенге дейін шокқа қарсы әрекеттерді жүргізіледі: <p>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;</p> <p>көктамырға енгізу мүмкіндігі болған кезде 1 мл эпинефринді 250-500 мл 0,9% натрий хлориді ерітіндісімен араластырып, систоликалық АҚҚ 80-100 сын. бағ. төмен емес қамтамасыз ететін жылдамдықпен жеке жүйе арқылы енгізу;</p> <ol style="list-style-type: none"> 6) антигистаминдік препараттарды енгізу - 1,0 мл 1% димедрол ерітіндісі; 7) тамырішілік көлемді қалыпқа келтіру жөніндегі шараларды қабылдау: енгізілетін көлемі кемінде 1 литр 0,9% натрий хлориді ерітіндісімен венаішілік инфузияны ағызып жасау; 8) 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; 9) 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. 10) дем алысы бұзылған кезде жедел жәрдем келгенге дейін тыныс алу жолдарын ашуды қамтамасыз ету және қажет болған жағдайда "ауызға ауыз", "мұрынға ауыз" әдістерін, бетперде арқылы Амбу қапшығымен жасанды дем алдыруды жүргізу; 11) жүрек қызметі тоқтаған жағдайда жедел жәрдем келгенге дейін жүрекке жанама массаж жасау немесе жасанды демалдыру шараларын жасау. |

2. Қанды және оның компоненттерін донациялау кезінде донорларға медициналық көмек көрсету үшін қан қызметі ұйымында дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың мынадай қоры жасалады:

- 1) аммиак ерітіндісі 10%;
- 2) эпинефрин ерітіндісі 0,1% – 1 мл, ампулаларда;
- 3) преднизолон ерітіндісі 30 мг – 1 мл, ампулаларда;
- 4) аминофиллин ерітіндісі 2,4% – 5 мл (10) мл, ампулаларда;
- 5) никетамид ерітіндісі 25% – 1 мл, ампулаларда;
- 6) натрий кофеин-бензоат ерітіндісі 25% – 1 мл, ампулаларда;
- 7) магний сульфат ерітіндісі 25% – 5 мл (10 мл), ампулаларда;
- 8) нитроглицерин 0,5мг, таблеткада; 0,4 мг-доза аэрозоль;
- 9) натрий гепарині 25000 МЕ – 5 мл, флакондарда;
- 10) ацителсалицил қышқылы 75 мг–100 мг, таблеткада;
- 11) натрий метамизол ерітіндісі 50% – 1 мл, ампулаларда;

- 12) нифенгидрамин ерітіндісі 1% – 1 мл, ампулаларда;
- 13) хлоропирамин ерітіндісі 20 мг – 1 мл, ампулаларда;
- 14) в/і инфузияға арналған натрий хлорид ерітіндісі 0,9% – 400 мл (500 мл), флакондарда;
- 15) в/і инфузияларға арналған гидроксиэтилкрахмал ерітіндісі 6% – 500 мл, флакондарда;
- 16) нифедипин 20 мг, таблеткада; 2% ішке қабылдауға арналған тамшылар;
- 17) кальций глюконаты (10%-10 мл, ампулада); кальций глюконат ерітіндісі 100 мг/мл (10%) 5 мл (10 мл) ампулада;
- 18) жүйелер, перифериялық катетерлер;
- 19) ауақұбыры;
- 20) бетпердесі бар Амбу қапшығы.

3. Цитраттық жүктемеге мен анемияны профилактикалау үшін мынадай дәрілік заттардың қоры жасалады:

- 1) кальций глюконаты;
- 2) темір препараттары.

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

Қан компонентінің заттаңбасы

(өндіруші-ұйымның атауы)

Қан компонентінің атауы _____

(Алу және қосымша өндеудің әдістері: лейкофилтрлеу, патогендерді әсерсіздендіру), карантиндеу, иондаушы сәулелеу туралы ақпаратпен)

Қан компонентінің көлемі _____ МЛ

Донацияның тіркеу нөмірі _____

Қан компонентінің тіркеу нөмірі _____

Антикоагулянт атауы _____

Патогендерді әсерсіздендіру үшін пайдаланылатын қоспаның атауы _____

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

Қан тобы, резус-тиістілігі* _____

Донациялау күні** _____

Компонентті дайындау күні** _____

Сақтау температурасы _____

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

*ABO жүйесі бойынша топтық тиістілігі латынша бас әріптерімен белгіленеді (O, A, B, AB), резус тиістілігі – резус-оң, резус-теріс деген сөздермен белгіленеді.

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

бұйрығына
3-қосымша

Қанды, оның компоненттерін құю қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

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

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

3. Транфузиялық көмектің қауіпсіздігін қамтамасыз етудің негізгі қағидаттары:

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

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

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

4) осы Қағидаларға сәйкес қанға иммуногематологиялық зертетулер жүргізу;

5) трансфузиялық терапияны жүргізуге қатысатын қызметкерлерді үздіксіз оқыту

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

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

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

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

3) осы Қағидалардың 126 және 127-тармақшаларына сәйкес балама құю әдістерін пайдалану;

4) қанды, оның компоненттерін пайдаланудың негізділігін бақылау;

5) қанды, оның компоненттерін құюды стандарттау мен талдау.

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

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

2) қанды, оның компоненттерін құю үдерісінің әрбір кезеңі үшін стандартты операциялық рәсімдердің (COP) тізбесі мақұлдайды, оның ішінде:

қанға, оның компоненттерін жоспарлы және шұғыл тәртіпте тапсырыс беру;

өтінімдерді ресімдеу және қанды және оның компоненттерін трансфузиология бөлімшесінен (кабинетінен) алу;

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

қанды, оның компоненттерін сақтау және тасымалдау;

құю алдында реципиентті сәйкестендіру;

трансфузиялық терапияны құжаттық ресімдеу;

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

трансфузиядан кейінгі реакцияларды және асқынуларды тіркеу, талдау және емдеу;

қанды және оның компоненттерін жою;

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

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

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

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

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

4) қанды, оның компоненттерін жоспарлы және шұғыл тәртіпте жеткізу алгоритмі;

5) қан, оның компоненттерінің резервтік төмендемейтін қорының көлемі;

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

7) иммундық гематологиялық зерттеулер жүргізудің тәртібі;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

бұрын қан құю болды ма, қашан және немен байланысты;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Реципиенттің қаны мен несепіне шұғыл зертханалық бақылау жасалады.

Реакция немесе асқыну дамыған қан немесе оның компоненті бар гемакон және реципиент асқыну дамығанға дейін 12 сағат ішінде алған қан немесе оның компонентінің қалдықтары бар гемакондар қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге

асыратын ұйымдар тергеуді аяқтағанға дейін +2⁰С-тан +6⁰С-қа дейінгі температурада тоңазытқышта сақталады.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Реципиентте антиэритроциттік антиденелер анықталған кезде олардың ерекшелігін айқындау жүргізіледі.

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

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

26. Миелодепрессия, лейкоз немесе апластикалық синдромы және ұзақ мерзімді трансфузиялық терапияны қажет ететін өзге жағдайлары бар трансфузияға тәуелді реципиенттерде донорды арнайы іріктеу мүмкін болу үшін қан фенотипі – адамның кемінде 3 топтық жүйесінің (ABO, Резус, Келл) антигендік құрылымы: А, В, D, С, с, Е, е, К антигендері зерттеледі.

Топтық жүйелердің тізбесі бірінші басшы бекіткен зерттеулер тізбесінің негізінде кеңейтіледі.

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

28. Реципиенттерде А₂ және анти-А₁ антиденелері бар болған кезде трансфузияда пайдалану үшін мынадай ұсыныстар беріледі:

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

2) А₂В тобындағы реципиенттер үшін - А₂В қан тобындағы эритроциттер немесе В, немесе О тобындағы жуылған эритроциттер.

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

Тікелей антиглобулиндік тестін жасағанда оң реакцияны тудырушылар:

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

2) дәрілік аутоиммундық гемолиздік анемия;

3) аллоиммундық гемолиздік анемия;

4) эритроциттерде адсорбацияланған дәрілік заттар (пеницилин тобы);

5) иммундық кешендерді тудыратын дәрілік заттар (хинидин);

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

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

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

9) кейбір инфекциялық аурулар (вирустық гепатит).

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

31. Иммундық гематологиялық зерттеулерді жүргізу үшін қан сарысуы немесе плазма пайдаланылады.

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

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

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

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

34. 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).

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

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

Жолдайтын тарап таңбалаудың бұзылғаны туралы бірден хабардар етіледі.

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

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

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

1) веналық қанды алуды жауапты медициналық қызметкер жүргізеді:

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

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

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

Қан үлгісін сақтау мерзімі:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

45. Реципиент қанын қорытынды зерттеу мынадай көрсеткіштер бойынша жүргізіледі:

1) қан сарысуындағы эритроциттердің топтық антигендерін және антиденелерін міндеті анықтай отырып, АВО жүйесінің қан тобын қосарлы айқас әдіспен анықтау;

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

3) тұрақты емес антиэритроциттік антиденелер скринингі.

46. АВО жүйесі бойынша қан тобын айқас әдіспен анықтау анти-А, анти-В, анти-АВ антиденелері бар моноканалды реагенттерді пайдалана отырып, эритроциттерде А және В топтық антигендерін анықтауды және анти-А мен анти-В топтық антиденелерін О, А₁ және В стандартты эритроциттері арқылы айқындауды болжамдайды.

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

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

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

49. Реципиент қанының Келл-тиістілігін анықтау қажет болғанда анти-К моноканалды реагенттерді пайдалана отырып, жүргізіледі. Зерттеулер жүргізу тәртібі донорларда жасалатынға ұқсас.

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

51. Бастапқы скринингімен анықталған антиденелердің ерекшелігін белгілеу үшін кемінде 10 үлгіні қамтитын эритроциттер панелі пайдаланылады. Стандартты эритроциттер панелі негізгі клиникалық маңыздылығы бар: моноспецификалық және анти-D, -С, -С W,-с, -Е, -е, -К, -к, -Fya, - Fyb, -Jka, -Jkb, S, -s, (-M, - Lea -P1) полиспецификалық антиденелердің ерекшелігін анықтауға мүмкіндік беретін фенотиптердің үйлесуінен тұрады.

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

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

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

54. Қанның топтық және резус тиістілік бойынша қорытынды 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.

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

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

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

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

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

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

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

Мәліметтер сәйкес болған кезде трансфузияға дайындық рәсімі жалғастырылады.

Егер деректерде айырмашылық анықталатын болса, оның себебі тексеріледі.

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

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

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

Трансфузиялық ортаның АВО-тиістілігін анықтау және жеке үйлесімділік сынамасын жасау үшін пайдаланылатын донорлық қан компонентінің эритроциттері

бұл үшін арнайы дайындалған пластикатты қапшықтың түтік сегменттерінен немесе трансфузиялық ортамен толтырылған кезде құюға арналған жүйеден алынады.

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

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

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

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

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

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

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

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

Коллоид реакциясының бақылау сарысуларының үлгілерімен алдын ала тексеру жүргізіледі:

антиэритроцитарлы антиденелерінің бар болуы;

антиэритроциттік антиденелердің жоқ болуы.

Үйлесімділік сынамасын қою үшін антиэритроциттік антиденелері бар сарысуымен оң реакцияны және антиэритроциттік антиденелері жоқ сарысуымен теріс реакцияны көрсететін коллоид жарамды.

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

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

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

Нәтиже микроскоппен және күндізгі шамның өтетін жарығымен бағаланады. Егер эритроциттердің аглютинациясы болса, онда сынама оң, егер аглютинация болмаса, сынама теріс.

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

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

64. 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 қиыншылықтар;

4) жеке үйлесімділік сынамаларының оң немесе күмәнді нәтижесі;

5) көп реттік трансфузия болжанып отырған реципиенттер;

6) гемолиздік аурудың белгілері бар жаңа туған нәрестелер;

7) болжамды аутосенсбилизациясы бар онкологиялық аурулармен ауыратын пациенттер.

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

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

Жеке таңдалған компоненттердің дозаларының ілеспе құжаттамасы пациенттің медициналық картасына жапсырылады.

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

Егер донорлардың фенотипімен үйлесімділіктері жоқ болса, тікелей емес антиглобулиндік тестіде үйлесімді донорлардың қан үлгілері пайдаланылады.

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.

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

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

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

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

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

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

3) реципиент пен донор қанының жеке үйлесімділігіне сынама жүргізіледі.

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

70. Трансфузиядан кейінгі асқынудың туындаған кезде медициналық персонал:

1) кезекші реаниматологқа бірден жүгінеді;

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

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

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

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

71. Стационарлық пациенттің медициналық картасының қосымша парағында Кодекстің 7-бабы 31) тармақшасына сәйкес мынадай ақпарат жазылады:

- 1) реакция түрі;
- 2) реакция туындағанға дейінгі трансфузия ұзақтығы;
- 3) гемакон көлемі, нөмірі, құйылған компоненттің атауы.

72. Құюды тоқтатқаннан кейін мыналар тағайындалу керек:

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

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

1) реакция басталғаннан кейінгі 12 және 24 сағаттан соң алынған антикоагулянтпен және онсыз қан үлгілері;

2) пациент несепінің 24 сағаттық порциясы.

74. Трансфузиядан кейінгі реакция туындаған кезде трансфузиология бөлімшесінің (кабинеті) персоналы (бұдан әрі – Персонал):

1) кез келген қан және оның компоненттерін реакция себебі анықталғанша беруді тоқтатады және осы уақытта тағы кімге қан және оның компоненттері құйылып жатқанын тексереді;

2) палатадағы немесе операциялық бөлмедегі барлық құюды тоқтататады, егер бір уақытта бірнеше құю жасалатын болса, олар туралы барлық деректерді мұқият тексереді.

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

1) бір реципиенттің қан үлгісін басқа реципиенттің қан үлгісіне кездейсоқ ауыстыру мүмкіндігін болдырмайды;

2) гемоконтейнердің таңбалануын тексереді;

3) үйлесімдік сынамасын қайта жүргізеді;

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

76. Персонал реципиент қанының екі үлгісін алып, реципиент сарысуының гемолиз мәніне боялуын көзбен шалады.

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

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

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

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

- 1) трансфузиядан кейінгі сарысу үлгісін гемолиз боялуына көзбен бағалау;
- 2) реципиенттің және донордың ABO, Rh, Kell-тиістілігін анықтау (трансфузия алдындағы және трансфузиядан кейінгі қан үлгілері);
- 3) үйлесімділік сынамаларын жүргізу;
- 4) аллоантиденелер скринингі;
- 5) аллоантиденелерді табылған жағдайда сәйкестендіру;
- 6) трансфузиядан кейінгі үлгіде ТАГТ жүргізу;
- 7) элюатадағы аллоантиденелерді зерттеу;
- 8) қажет болған жағдайда донор қанына жеке іріктеу жүргізу.

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

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

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

3-тарау. Қанды, оның компоненттерін құю тәртібі

80. Қанды, оның компоненттерін құюды тағайындау көрсеткіштері, сондай-ақ оны дозалау қанның жасушалық немесе өзге компоненттерінің тапшылығы немесе дисфункциясының клиникалық белгілерімен расталатын зертханалық деректердің негізінде емдеуші дәрігер, кезекші дәрігер немесе дәрігерлер консилиумы айқындалады.

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

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

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

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

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

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

Тоңазытқыш жабдығы резервтік электр қоректендіру көздерімен қамтамасыз етіледі.

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

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

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

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

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

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

1) "суықтық тізбекті" сақтау;

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

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

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

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

Ілеспе құжаттар сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда беріледі.

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

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

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

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

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

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

87. Қанды, оның компоненттерін құюдың жағымды салдары мыналар болып табылады:

1) анемиялық синдромның клиникалық көріністерін (әлсіздік, шаршау, бас айналу, физикалық жүктемеге төмен төзімділік, еңтігу, бұлшықет крампии, стенокардия немесе жүрек жеткіліксіздігінің күрделі көріністері) азайту, айналмалы эритроциттер санының ұлғаюы және эритроциттерді құю кезінде гемоглобин деңгейінің жоғарылауы;

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

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

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

5) гранулоциттерді құйған кезде перифериялық қандағы нейтрофилдер санын көбейту.

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

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

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

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

топтық үйлеспеушілік кезінде, сондай-ақ ыдыста зақымдалған эритроциттерді құю салдарынан болған асқынулармен жіті және шегерілген иммунологиялық реакциялар;

сұйықтықтың шамадан тыс жүктемесі;

темірдің шамадан тыс жүктемесі;

анафилактикалық реакциялар;

трансфузия арқылы берілетін инфекциялар;

жаппай қан құю.

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

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

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

Симптомдық емдеу жүргізіледі.

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

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

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

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

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

Егер реципиент қанына фенотиптеу жүргізілмейтін болса, эритроциттерінде Келл жүйесінің К антигені бар эритроциттік жүзінді (бұдан әрі – ЭЖ) немесе эритроциттік

масса (бұдан әрі – ЭМ) пайдаланылады. Бұл ретте, Келл-оң реципиенттерге Келл-оң эритроциттер құйылады.

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

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

Құюды бірнеше рет жүргізу қажет болған кезде осы Қағидаларға 2-қосымшада белгіленген реципиентті иммуногематологиялық тексеру қағидаттарына сәйкес донорды арнайы іріктеу мүмкіндігі үшін қан фенотипі зерттеледі.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Нәтижені есепке алу тұнба үстіндегі сұйықтықтың боялуын бағалау бойынша жүргізіледі:

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

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

Гемолиз сынамасы оң нәтижелі болған кезде компонент құю үшін жарамсыз.

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

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

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

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

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

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

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

101. Трансфузияларға дайындау тәртібі орталықтандырылып немесе орталықтандырылмай жүргізіледі.

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

Трансфузия алдындағы зертханалық зерттеулерді орындайтын дәрігер:

пациенттің қан үлгісі мен қан компонентіне арналған өтініміндегі деректермен дұрыс сәйкестендіруді;

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 толтыруды жүзеге асырады.

Құрамында эритроцитер бар ортаны құюды жүргізетін дәрігер:

қан өнімдерін пайдалануды растайтын зертханалық көрсеткіштерді бағалауды;

трансфузия алдындағы экпикризді толтыруды;

қан компоненттерінің өтінімі; қан үлгісін жеке үйлесімділікке зертханалық сынау үшін алған кезде пациентті сәйкестендіруді, пробирканы дұрыс таңбалау және зерттеуге арналған жолдаманы толтырудың дұрыстығын;

трансфузия хаттамасын қорытынды рәсімдеуді;

инфузиялық-трансфузиялық орталарды құюды тіркеу журналын жүргізуді; пациентті трансфузиядан кейін бақылауды жүзеге асырады.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

109. 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 және веналық қолжетімділікті сақтай отырып, құюды тоқтату үшін негіз болады.

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

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

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

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

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

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

111. Шегерілген жіті гемолиздік асқинулардың белгілерін уақытылы анықтау мақсатында құюдан кейін:

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

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

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

Зерттеулердің жиілігі клиникалық жағдаймен және қан компонентінің түрімен айқындалады.

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

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

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

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

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

115. Аутогемотрансфузияны қолдану үшін мыналар көрсетілімдер болып табылады:

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

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

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

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

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

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

Реинфузия аппаратты әдіспен жүзеге асырылады (CellSaver үлгідегі аппарат).

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

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

Аутологиялық қанға тестілеу жүргізілмейді.

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

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

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

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

Антикоагулянтты ерітіндінің мөлшері эксфузияланатын қанның мөлшеріне қарай пропорционалды түрде азаяды.

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

121. 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.

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

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

124. Аутологиялық қан компоненттерін сақтау мерзімі өткеннен кейін, аутодонор тарапынан сақтау мерзімі аяқталудан бұрын ауызша немесе жазбаша айтылған, алайда сақтау мерзімі аяқталғаннан кешіктірілмей ерекше нұсқамалары жоқ боған кезде аутоқанның барлық дайындалған компоненттері Кодекстің 95-бабы 1-тармағының 18) тармақшасына сәйкес бекітілген санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес жойылады.

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

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

1) операция алдындағы және операциядан кейінгі кезеңде гемоглобин деңгейін түзету үшін эритропоз ширектірушылары және темір препараттары;

2) нейтропения кезінде лейкопоз ширектірушылары;

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

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

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

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

2) коагуляциялық гемостаздың плазмалық немесе рекомбинантты факторлары.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

136. Құрсаққа құюға арналған қан компоненттері сәулеленеді.

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

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

138. Аллоиммундық тромбоцитопенияны емдеу үшін құрсаққа құйылатын тромбоциттер сәулеленеді.

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

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

141. Реципиенттерге аллогендік ГДЖ құйған кезде қан компоненттері кондициялау химиятерапияның басынан бастап лимфоциттер 1×10^9 /л артық болғанша сәулеленеді.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

151. Күрделі ісік, АИТВ инфекциялары, аутоиммундық аурулар немесе қомақты ағзаларды транспланттау (кондициялау режимінде alemtuzumab (анти CD52) пайдалану

жағдайларын қоспағанда) кезінде хирургиялық араласуға шалдығатын пациенттерге арналған қан компоненттерін сәулеленбейді.

2-параграф. Құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құю тәртібі

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

158. 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 көрсетілім болып табылады.

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

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

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

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

159. Құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құю гемоглобин 110 г/л-ден төмендеген, РаО₂ қалыпты және венадағы аралас қанда (PvO₂), яғни оттегі экстракциясының 60%-дан жоғары ұлғаюымен, оттегі кернеуі 35 сынап бағ. миллиметріден (сын. бағ. мм.) төмен болған кезде жүргізіледі.

Көрсетілім тұжырымы – "анемия кезінде оттегі жеткізілуінің төмендеуі, Hb ___ г/л, РаО₂ _____ сын. бағ. мм., PvO₂ _____ сын. бағ. мм." пайдаланылады

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

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

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

Анемияны түзету операция кезінде немесе операциядан кейінгі ерте кезеңде жүргізіледі.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

гиповолемияға және гипотермияға жоғары сезімталдығы;

қан формуласының ерекше физиологиялық өлшемдері (ЖҚА = 85 мл/кг; гематокрит – 45-60%, эритроциттер мөлшері – $4,0-5,6 \times 10^{12}/л$);

феталды гемоглобиннің болуы (60-80%), бұл оттегіге ұқсас болуымен және оның тіндерге қайтарылымның азаюымен себептеседі;

иммуносупрессия (бұл ерте жастағы балаларға тән).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Эритроциттерді жиі және бірнеше рет құю жоспарланған жағдайларда инфекциялық қауіпсіздікті қамтамасыз ету үшін тартылатын донорлардың санын

азайту мақсатында аз көлемге бөлінген компонент дозасын пайдалану ұсынылады. Бұл ретте, қан және оның компоненттерінің қалдықтары құюдан кейін жойылуға жатады.

3-параграф. Плазмалық-коагуляциялық гемостаз түзеткіштерін құю тәртібі

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

протромбиндік индекс (ПТИ) 70%-дан аз;

протромбиндік уақыт (ПУ) 15 секундтан астам;

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

фибриноген 1,5 г/л-ден аз;

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

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

(IV кезеңдегі) қанның тамырішіндегі шашыраңқы қан ұю синдромы (бұдан әрі – ТШҚҰ-синдромы) себептескен геморрагиялық синдром кезінде коагулограмманың жоғарыда аталған тестілері төмен концентрация және жоғары фибринолитикалық

белсенділік себебінен анықталмайды. Мұндай жағдайда Ли-Уайт бойынша – 15 минуттан астам қанның ұю уақытына бағдарланады.

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

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

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

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

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

Көрсетілім тұжырымы – "ЖҚ аппаратын толтыру";

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

Жасына байланысты АТ-III нормалары:

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

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

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

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

ересектердегі көрсеткіш 75-125% шегінде ауытқиды.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Кейінге қалдырылған құю кезінде ерітілген ЖМП тұмшаланып жабылуы бұзылмаған гемаконда +2⁰С +6⁰С дейінгі температурада 24 сағат сақталады. Көрсетілген уақытта пайдаланылмаған жағдайда плазма "Б" класындағы медициналық қалдықтар ретінде жойылады.

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

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

185. Криопреципитат донор қанынан алынады және А гемофилиясымен, Виллебранд ауруымен, гипофибриногемиямен (фибриноген кемінде 0,8 грамм/литр) ауыратын науқастарды емдеуде қолданылады.

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

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

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

186. Криопреципитат құюдың қажеттілігін есептеу былайша жүргізіледі:

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

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

3) плазма көлемі (мл) x (VIII факторының жеткілікті деңгейі - VIII фактордың бар деңгейі) = (МЕ) құю үшін VIII факторының қажетті мөлшері.

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

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

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

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

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

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

4-параграф. Тромбоциттерді құю тәртібі

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

Тромбоциттердің стандартты дозасы жасушаларды және көлемді ескере отырып, асептикалық түйісуді сақтай отырып, 2-4 тең порцияға (сплиттер) бөлінеді. Әрбір сплит қосымша сәйкестендіргішпен таңбаланады.

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

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

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

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

192. Тромбоциттерді минутына 50-60 тамшы жылдамдықпен енгізеді.

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

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

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

194. Тромбоциттерді профилактикалық құю химиотерапия жүргізу, тромбоцитопения күшейген кезінде және геморрагиялық синдромның клиникалық көрінісі болмағанда тромбоциттер деңгейі 10×10^9 /л-ге төмендеген жағдайда жүзеге асырылады.

Жоғарыда аталған шарттарда геморрагиялық синдром болған жағдайда және тромбоциттерді құюды тағайындау үшін тромбоцитопения деңгейі 30×10^9 /л құрайды.

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

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

196. Тромбоциттерді құю коагуляциялық гемостаз факторларының тапшылығы ілісе болатын коагулопатикалық қансыраудың жалғасу немесе алда тұрған көлемді операция алдында немесе операция кезінде тромбоциттер саны 50×10^9 /л аз болған жағдайда жүзеге асырылады.

197. Тромбоциттерді құю алдағы нейрохургиялық көлемді операция алдында немесе операция кезінде тромбоциттер саны 100×10^9 /л-ден аз болған жағдайда жүзеге асырылады.

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

199. Тромбоцитопатияда тромбоциттерді құю ургенттік жағдайларда жүзеге асырылады.

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

201. Өздігінен қансыраудың тоқтауы және терідегі және көзге көрінетін шырышты қабаттағы жана геморрагийлердің болмауы, сондай-ақ трансфузиядан кейінгі бір

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

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

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

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

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

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

АВО жүйесі бойынша қан тобын ескере отырып, тромбоциттерді таңдау артықшылық тәртібімен жүзеге асырылады және осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес сызба бойынша жүргізіледі.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

206. Тромбоциттерді дәл құю алдында контейнерді таңбалау, оны тұмшаланып жабылылғаны тексереді, донор мен реципиенттің қан топтарының АВО жүйесі бойынша үйлесімділігі осы осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес сызбасы бойынша салыстырылады.

5-параграф. Гранулоциттерді құю тәртібі

207. 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 $0,5 \times 10^9$ /л–ден төмендегені гранулоциттерді құюды тағайындауға негізгі көрсетілім болып табылады.

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

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

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

6-параграф. Қанды ауыстырып құю тәртібі

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

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

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

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

215. Емдік плазмаферезді жүргізу кезінде плазманы бөлумен бірге алынып отырған көлемнің орнын ЖМП, альбумин, плазманы ауыстырушыларды құюмен толықтыру жүргізіледі. Алынған плазма Кодекстің 95-бабы 1-тармағының 18) тармақшасына сәйкес бекітілген санитарлық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес жойылуға жатады

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

7-параграф. Гемопоздтік дің жасушалары трансплантталған пациенттерге қан компоненттерін құю тәртібі

217. Донор мен реципиенттің АВО жүйесі бойынша қан тобы сәйкес келмеген жағдайда гемопоздтік дің жасушаларын (бұдан әрі – ГДЖ) транспланттаудан кейін бекітілген сіңісіп кетуі мен қан тобын ауыстырғанға дейін донорлық қан компоненттерін таңдау осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес донор мен реципиент қанының АВО жүйесі бойынша ауқымды, аз, ауқымды және аз үйлесімділігі кезінде донорлық қан компоненттерін таңдау сызбасы бойынша жүзеге асырылады.

218. Донор мен реципиенттің қаны Rh-факторы бойынша сәйкес келмеген жағдайда , егер донор Rh –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.

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

220. Миелоинфузиядан кейін - донорлық АВ0-типіне АВ0-антиденелері шықпағанша және антиглобулиндік тест теріс болғанға дейін 0 тобының компоненттері пайдаланылады.

221. 60-шы күннен бастап АВ0 қан тобы мен резус-факторды анықтау жүргізіледі.

Химера анықталған жағдайда қан компоненттерінің топтық тиістілігін анықтау осы Қағидаларға 4 -қосымшаға сәйкес донор мен реципиент қанының АВ0 жүйесі бойынша ауқымды, аз, ауқымды және аз үйлесімділігі кезінде донорлық қан компоненттерін таңдау сызбасы бойынша жүргізіледі.

Қан тобын донорлық қанға ауыстырғанын растағаннан кейін донорлық АВ0 мен Rh-тиістілігіндегі қан компоненттері пайдаланылады.

222. Жуылған эритроциттер негізінен трансфузиялық орта ретінде пайдаланылады.

Мыналар эритроциттер трансфузиясының айғақтары болып табылады:

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

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

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

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

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

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

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

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

223. Негізінен бір донордан алынған тромбоциттер пайдаланылады.

Тромбоциттер трансфузиясына көрсетілімдер:

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

ТШҚҰ жағдайында тромбоциттер деңгейі жылдам түскен кезде қан кету белгілері бар пациенттерде қанның жалпы талдауында тромбоциттер деңгейі 50 мың/мкл аз; инвазивтік рәсімдерге дайындалғанда немесе олардан кейін тромбоциттер деңгейі 80 мың/мкл аз;

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

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

Трансфузия тамыр ішіне сағатына 10 мл/кг жылдамдықта жүргізіледі.

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

8-параграф. Фотохимиялық өңделген аферездік лимфоциттерді құю

224. Адам қаны лимфоциттерінің фотоөңделген аутодонорлық жасушалық суспензиясы иммундық жүйенің дисфункциясымен байланысты патологияларды емдеуде, оның ішінде тері Т-жасушалық лимфома кезінде; Сезари синдромында, сондай-ақ жіті және созылмалы "трансплантатт қожайынға қарсы" реакциясын профилактикалау және емдеу кезінде; трансплантталған қомақты ағзаларды қабылдамау және аутоиммунды аурулар мен дерматоздар кезінде пайдаланылды.

225. Адам қаны лимфоциттерінің жасушалық суспензиясын сақтау және тасымалдау $+20^{\circ}\text{C}$ - $+24^{\circ}\text{C}$ температурада дайындау сәінен бастап 6 сағаттан аспайтын уақытта жүргізіледі.

Қанды, оның компоненттерін
құю қағидаларына
1-қосымша

Қанды және оның компоненттерін құюдың теріс салдарларын диагностикалау мен емдеу

1. Жіті трансфузиялық реакцияларды (асқынуларды) даигностикалау мен емдеу

| | | |
|---|--|--|
| | 1-кесте | |
| № | 1-бөлім. Жеңіл жіті трансфузиялық реакциялар | |
| 1 | Белгілері | Орныққан тері реакциялары: есекжем бөртпе |
| 2 | Симптомдары | қышыну |
| 3 | Болжамды себебі | аса сезімталдық (жеңіл) |
| | | 1. құю жылдамдығын азайту 2. бұлшықет арасына антигистаминдік препаратты енгізу |

| | | |
|--|------------------|---|
| 4 | Емдік іс-шаралар | 3. 30 минуттың ішінде клиникалық жақсару болмаған кезде немесе белгілері мен симптомдары өршіп келе жатқанда орта күрделіктегі реакцияларда ұсынылатын терапияны жүргізу |
| 2-бөлім. Орта күрделіктегі жіті трансфузиялық реакциялар (асқынулар) | | |
| 1 | Белгілері | қан кернеу есекжем қалтырау қызба алаңдаушылық тахикардия |
| 2 | Симптомдары | алаңдаушылық қышыма тахикардия тыныс алудың аздап бұзылуы бас ауыруы |
| 3 | Болжамды себебі | 1. аса сезімталдық (жеңіл) 2. гемолиздік емес фебрильдік реакциялар: лейкоциттерге, тромбоциттерге антиденелер IgA қосқанда, ақуыздарға антиденелер, пирогендермен немесе бактериялармен болжамды контаминациясы |
| 4 | Емдік іс-шаралар | 1. құюды тоқтату; 2. инфузияға арналған құрылғыны ауыстыру және физиологиялық ерітіндіні енгізу арқылы көктамырға қолжеткізуді ашық қалдыру; 3. емдеуші дәрігер мен қанды құю бөлімшесін бірден хабардар ету; 4. инфузиялық құрылғысы бар қан дозасын, жаңадан алынған несепті, инфузия жасаған орнына қарама-қарсы жақтағы көктамырдан алынған қанның жаңа үлгілерін (1 ұйытындымен, 1 антикоагулянтпен) тиісті өтініммен қоса трансфузиология бөлімшесіне (кабинет) зертханалық зерттеу үшін жіберу; 5. бұлшықет арасына (б/а) және ауыз арқылы антигистаминдік препаратты немесе тікішек арқылы дене қызуын төмендететін препаратты енгізу, тромбоцитопениямен ауыратындарға аспирин тағайындалмайды; 6. анафилактоидтік белгілер болған кезде көктамыр ішіне (к/і) кортикостероидтар мен бронходилататорларды тағайындау; 7. гемолизді растау үшін алдағы 24 сағаттың ішінде несепті жинап зертханаға жолдау; 8. клиникалық жақсару болған кезде қанның жаңа дозасын пайдалана отырып, трансфузияны баяу жалғастыру, науқасты мұқият қадағалау; 9. 15 минуттың ішінде клиникалық жақсару болмаған жағдайда немесе белгілері мен симптомдары өршіп келе жатқанда өмір үшін қауіпті жіті трансфузиялық реакцияларда ұсынылатын терапияны жүргізу. |
| 3-бөлім. Өмір үшін қауіпті жіті трансфузиялық асқынулар | | |
| 1 | Белгілері | қалтырау қызба алаңдаушылық гипотензия (систоликалық АҚҚ 20%-ға төмендейді) тахикардия (ЖЖЖ 20%-ға артуы) гемоглобинурия (қызыл түсті несеп) кенеттен қан кету (ТШҚҰ) |
| | | алаңдаушылық кеуденің қысылу инфузия орнының жан-жағында ауырсыну |

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

2. Шегерілген гемолитиздік реакцияларды (асқынулар) диагностикалау мен емдеу

| | | | |
|--|---|--|---|
| 2-кесте | | | |
| Шегерілген гемолитиздік реакциялар (асқынулар) | | | |
| Асқынудың атауы | Белгілері | Болжамды себебі | Емдік іс-шаралар |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| шегерілген гемолитиздік реакция | Трансфузиядан кейінгі 5-10 күннен соң - температура - анемия - сары ауру | 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, әйелдерге жиірек құю | 1. кортикостероидтердің жоғары дозалары 2. Иммуноглобулиндер 3. Плазма алмасу |
| | Трансфузиядан кейінгі 10-12 күннен соң қызба тері бөртуі мен десквамация | Сүйек кемігін ауыстырғаннан кейін имундық тапшылығы бар реципиенттерде; Тіндік үлгі бойынша (адамның HLA-антигендерінің лейкоциттері) | Тиімді емдеудің жолы жоқ |

| | | | |
|-------------------------------------|--|--|--|
| Трансплантат қожайынға қарсы ауыруы | іш өту гепатит панцитопения | үйлесімді тұлғалардан, әдетте қандас туыстардан қан құйылған иммунокомпетентті науқастарда | |
| Темірдің артық жүктемесі | Трансфузиядан тәуелді науқастарда жүрек және бауыр функциясының бұзылу белгілері | эритроциттерді көлемді құю | 1. Трансфузиялық терапияны түзету 2. Симптомдық емдеу |

Қанды, оның компоненттерін
құю қағидаларына
2-қосымша

Адамның қан топтарының үйлесімділігін ескере отырып, донорлық қан компонентінің қан тобын таңдау сызбасы

| | | | | | |
|--|---------------------|--------------------|--------------|---|----|
| 1-кесте. Донор мен реципиент қанының АВО жүйесі бойынша үйлесімділік сызбасы | | | | | |
| Қан тобы | | Донор | | | |
| | | О | А | В | АВ |
| Реципиент | О | Иә | | | |
| | А | Иә | Иә | | |
| | В | Иә | | Иә | |
| | АВ | Иә | Иә | Иә | Иә |
| 2-кесте. Қан копоненттерін ана - жаңа туған нәресте (ұрық) АВО жүйесінің антигендері жүйесі бойынша үйлеспегенде іріктеу сызбасы | | | | | |
| Ана | Жаңа туған нәресте | | Эритроциттер | Плазма | |
| О | А | | О | А | |
| О | В | | О | В | |
| А | В | | О | В | |
| В | А | | О | А | |
| А | АВ | | А,О | АВ | |
| В | АВ | | В,О | АВ | |
| 3-кесте. Қан копоненттерін ана - жаңа туған нәресте (ұрық) Резус жүйесінің антигендері жүйесі бойынша үйлеспегенде іріктеу сызбасы | | | | | |
| Ана | Ананың антиденелері | Жаңа туған нәресте | Эритроциттер | Плазма | |
| О Rh теріс | Анти- D | О,А,В Rh оң | О Rh теріс | Жаңа туған нәрестемен бір топты немесе АВ | |
| АВ Rh теріс | Анти- D | О Rh оң | О Rh теріс | | |
| А Rh теріс | Анти- D | В Rh оң | О Rh теріс | | |
| В Rh теріс | Анти- D | А Rh оң | О Rh теріс | | |

Қанды, оның компоненттерін

Адамның қан топтарының үйлесімділігін ескере отырып, донорлық тромбоциттердің қан тобын таңдау сызбалары

| | Қан тобы | Донорлық тромбоциттер | | |
|-----------|----------|-----------------------|---------------------------------|--|
| | | 1-таңдау | 2-таңдау | 3-таңдау |
| Реципиент | О | О | В | А |
| | А | А | АВ қолжетімді болса | қосалқы ерітіндідегі В немесе О О балалар үшін рұқсат етілмеген |
| | В | В | АВ қолжетімді болса | қосалқы ерітіндідегі А немесе О О балалар үшін рұқсат етілмеген |
| | АВ | АВ | қосалқы ерітіндідегі В немесе А | қосалқы ерітіндідегі О О балалар үшін рұқсат етілмеген |
| | | | | |

Қанды, оның компоненттерін
күю қағидаларына
4-қосымша

Донор мен реципиент қанының АВ0 жүйесі бойынша ауқымды, аз, ауқымды және аз үйлесімділігі кезінде донорлық қан компоненттерін таңдау сызбасы

| | Реципиенттің қан тобы | Донордың қан тобы | Эритроциттер мен гранулоциттер | Тромбоциттер мен плазма |
|--|-----------------------|-------------------|--------------------------------|-------------------------|
| АВ0 ауқымды сәйкеспеушілігі – реципиентте донордың антигендеріне қарсы антиденелер бар | 0 | А | 0 | А, АВ |
| | 0 | В | 0 | В, АВ |
| | 0 | АВ | 0 | АВ |
| | А | АВ | А, 0 | АВ |
| | В | АВ | В, 0 | АВ |
| АВ0 аз сәйкеспеушілігі – донорда реципиенттің антигендеріне қарсы антиденелер бар | А | 0 | 0 | А, АВ |
| | В | 0 | 0 | В, АВ |
| | АВ | 0 | 0 | АВ |
| | АВ | А | А, 0 | АВ |
| | АВ | В | В, 0 | АВ |
| Ауқымды және аз АВ0 сәйкеспеушілігі | А | В | 0 | АВ |
| | В | А | 0 | АВ |

бұйрығына
4-қосымша

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің күші жойылған деп танылған кейбір бұйрықтарының тізбесі

1. "Қанды, оның компоненттерін дайындау, қайта өңдеу, сапасын бақылау, сақтау, өткізу номенклатураларын, қағидаларын, сондай-ақ қанды, оның компоненттері мен

препараттарын сақтау, құю қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2009 жылғы 6 қарашадағы № 666 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5925 болып тіркелді, 2010 жылғы №4 Қазақстан Республикасы орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік орагандарының актілер жинағында жарияланған).

2. "Қанды, оның компоненттерін дайындау, өңдеу, сақтау, өткізу номенклатурасын, сондай-ақ қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау, құю ережелерін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2009 жылғы 6 қарашадағы № 666 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 26 шілдедегі № 501 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 7874 болып тіркелді, 2012 жылғы 27 қарашадағы № 408-409, 410-411 "Егемен Қазақстан" газетінде жарияланған).

3. "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының кейбір бұйрықтарына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 417 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11531 болып тіркелді, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 21 шілдеде тіркелді) бекітілген өзгерістер мен толықтырулар енгізілетін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының кейбір бұйрықтары тізбесінің 1-тармағы.

4. "Қанды, оның компоненттерін дайындау, өңдеу, сақтау, өткізу номенклатурасын сондай-ақ, қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау, құю ережелерін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2009 жылғы 6 қарашадағы № 666 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2017 жылғы 10 қазандағы № 756 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 15948 болып тіркелді, Қазақстан Республикасының Нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіде 2019 жылғы 10 қарашада электрондық түрде жарияланған).

5. "Қанды, оның компоненттерін дайындау, өңдеу, сақтау, өткізу номенклатурасын сондай-ақ, қанды, оның компоненттері мен препараттарын сақтау, құю ережелерін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2009 жылғы 6 қарашадағы № 666 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 15 сәуірдегі № ҚР ДСМ-38 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18533 болып тіркелді, Қазақстан Республикасының Нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіде 2019 жылғы 22 сәуірде 10 электрондық түрде жарияланған).

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