

Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және(немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттау кезінде иммунологиялық үйлесімділігін айқындау қағидаларын және HLA-зертханасының қызметі туралы ережені бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 27 қазандағы № ҚР ДСМ-159/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 29 қазанда № 21528 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 211-бабының 2-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Мыналар:

1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес ағзаларды (ағзаның бөлігін) және(немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттау кезінде иммунологиялық үйлесімділігін айқындау қағидалары;

2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес HLA-зертханасының қызметі туралы ереже бекітілсін.

2. "HLA-зертханасы туралы ережені бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 8 сәуірдегі № ҚР ДСМ-21 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18479 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының Нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіде 2019 жылғы 16 сәуірде электрондық түрде жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

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

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметті 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.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндеттерін атқарушы

М. Шоранов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндеттерін атқарушы
2020 жылғы 27 қазаны
№ ҚР ДСМ-159/2020 бұйрығына
1-қосымша

Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және(немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттау кезінде иммунологиялық үйлесімділігін айқындау қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және(немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттау кезінде иммунологиялық үйлесімділігін айқындау қағидалары "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 211-бабының 2-тармағына сәйкес әзірленді және ағзаларды (ағзаның бөлігін) және(немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттау кезінде иммунологиялық үйлесімділігін айқындау тәртібін айқындайды.

2. Осы қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

- 1) аллель – жұптасқан хромосомалардың бірдей учаскелерінде (локустар) орналасқан бір геннің түрлі формалары;
- 2) антигендер – лейкоциттердің жасуша мембранасының үстінде орналасқан, бөтен агенттерді анықтау үшін жауапты гликопротеин молекулалары;
- 3) гемопоэздік дің жасушалары – полипотенттік қабілеті бар және сүйек кемігінде, перифериялық қанда және кіндік қанда өмір сүретін адамдағы сүйек кемігінің канөндірім жасушалары;
- 4) гемопоэздік дің жасушалары (сүйек кемігі) донорларының тіркелімі – гемопоэздік дің жасушаларын (сүйек кемігін) өтеусіз тапсыруға келісім берген және HLA-жүйесі бойынша типтелген адамдардың тізбесі;
- 5) гендер – антигендердің құрылымы мен функцияларын кодтайтын хромосомалар учаскелері;
- 6) тіндік үйлесімділік – ағзаларды (ағзаның бөлігін) және(немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттау кезінде донор мен реципиенттің үйлесімділігін айқындатын HLA-жүйесінің ерекше антигендері бойынша донор мен әлеуетті реципиент тіндерінің ұқсастығы;
- 7) locus – хромосомадағы бір ген алатын сызықтық бөлім;

- 8) нуклеин қышқылдарын секвенирлеу — олардың бастапқы аминқышқылды және нуклеотидтік жүйелігін айқындау;
- 9) сенсбилизация – организмнің бөтен антигендерге деген ерекше жоғары сезімталдығын қабылдау;
- 10) қомақты ағзалар – организмдегі бүйрек, жүрек, өкпе, бауыр, ұйқы безі сияқты барлық тығыз ағзалар;
- 11) HLA-зерттулер – ағзаларды (ағзаның бөлігін) және(немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттау кезінде тіндердің иммунологиялық үйлесімділігін айқындау үшін жүргізілетін зертханалық зерттеулердің кешені;
- 12) HLA-жүйесі – адам лейкоциттерінде орналасқан және ағзалар мен тіндерді, сондай-ақ гемопоэздік дің жасушаларын транспланттау кезінде донор мен реципиенттің тіндік үйлесімділігін айқындайтын антигендер жүйесі;
- 13) HLA-фенотипі – адамның генетикалық тұрғыдан кодталатын жеке иммунологиялық өлшемдері;
- 14) фрагменттік талдау – ДНҚ фрагменттерінің өлшемдерін және(немесе) белгіленген ДНҚ фрагменттері флуоресценциясының қарқынын айқындау;
- 15) STR-локустары – генетикалық және геномдық зерттеулердегі ядролық ДНҚ-ғы құбылмалы учаскелері болып табылатын, қайталанатын монометрлерден тұратын молекулалық маркерлер;
- 16) бейінді маман – белгілі мамандығы бойынша сертификаты, жоғары медициналық білімі бар медициналық қызметкер;
- 17) республикалық трансплантаттаушы үйлестіруші – өңірлік трансплантаттаушы үйлестірушілердің жұмысын үйлестіруді және Қазақстан Республикасында трансплантаттау қызметінің мәселелері бойынша медициналық ұйымдардың тиімді ведомствоаралық өзара іс-қимылын қамтамасыз ететін, Үйлестіру орталығының штаттағы қызметкері болып табылатын дәрігер;
- 18) өңірлік трансплантаттаушы үйлестіруші – облыс орталықтарында, республикалық маңызы бар қалаларда және астанада ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) трансплантаттау саласындағы медициналық ұйымдардың ведомствоаралық өзара іс-қимылын қамтамасыз ететін, Үйлестіру орталығының штаттағы қызметкері болып табылатын дәрігер;
- 19) стационарлық трансплантаттаушы үйлестіруші – донорлық ұйымның штаттағы қызметкері болып табылатын және тиісті облыста, республикалық маңызы бар қалада, астанада трансплантаттау қызметін үйлестіру мәселелері бойынша өңірлік трансплантаттаушы үйлестірушіге бағынысты дәрігер;
- 20) ағзалардың (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) ықтимал реципиенттерінің тіркелімі (бұдан әрі – тіркелім) - ағзалардың (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) ықтимал реципиенттерінің деректер базасы;

21) медициналық ақпараттық жүйе – денсаулық сақтау субъектілерінің процестерін электрондық форматта жүргізуді қамтамасыз ететін ақпараттық жүйе;

22) SSP әдісі – сиквенс-ерекше праймерлерді пайдалана отырып, полимеразды-тізбекті реакция әдісімен типтеу;

23) SBT әдісі – дезоксирибонуклеин қышқылының нуклеотидтік жүйелігін анықтау жолымен нуклеин қышқылдарын секвенирлеу әдісімен типтеу;

24) SSO әдісі – бетінде сиквенс-ерекше олигонуклеидтік сүңгілері бар флуоресценттік-белгіленген микросфераларды пайдалана отырып, полимеразды-тізбекті реакция әдісімен типтеу;

25) NGS әдісі – бастапқы құрылымының сипаттамасын алу мақсатында ДНҚ және РНҚ нуклеид жүйелігін анықтау үшін келесі (немесе) жаңа буынды секвенирлеу;

26) ИФТ әдісі – лейкоциттік антиденелерді иммуноферменттік талдауды жасау арқылы анықтау;

27) флуоресценттік цитометрия әдісі – бетінде лейкоциттік антигендері бар флуоресценттік-белгіленген микросфераларды пайдалана отырып, лейкоциттік антиденелерді анықтау.

Ескерту. 2-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 30.09.2021 № КР ДСМ -101 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2-тарау. Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және(немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттау кезінде иммунологиялық үйлесімділігін айқындау тәртібі

3. Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) трансплантаттау кезінде тіндердің иммунологиялық үйлесімділігін айқындау:

1) тірі кезінде және (немесе) қайтыс болғаннан кейінгі донордан ағзаларды (ағзаның бөлігін) трансплантаттау кезінде ықтимал реципиенттер мен олардың донорлары үшін;

2) тірі кезінде доноры жоқ және тіркелімге енгізілген ықтимал реципиенттер үшін;

3) гемопоэздік дің жасушаларын трансплантаттау кезінде реципиенттер мен донорлар үшін өткізіледі.

Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 30.09.2021 № КР ДСМ -101 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4. Реципиент пен донордың иммунологиялық үйлесімділігін анықтау HLA-зертханасына ұсынылған:

1) Қазақстан Республикасының аумағында тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде транспланттау қызметтерін алатын Қазақстан Республикасының азаматтары транспланттау бойынша көмек көрсету жоспарланып отырған Қазақстан Республикасының транспланттау орталығының жолдамасы;

2) Қазақстан Республикасының азаматтары болып табылмайтын және Қазақстан Республикасының аумағында трансплантология орталықтарымен жасалған шарттың шеңберінде транспланттау жөніндегі қызметтерін алатын адамдары осы транспланттау орталықтарының жолдамасы;

3) Қазақстан Республикасының азаматтары болып табылмайтын, Қазақстан Республикасының азаматы үшін әлеуетті тірі кезіндегі донор ретінде болатын, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында транспланттау қызметтерін алатын адамдары транспланттау қызметін көрсету жоспарланып отырған Қазақстан Республикасының транспланттау орталығының жолдамасы;

4) Қазақстан Республикасының азаматтары болып табылмайтын және Қазақстан Республикасының аумағында қомақты ағзаларды транспланттау бойынша қызметтерді алмайтын адамдары зертханамен жасалған өтеулі шарттың шеңберінде әлеуетті тірі кезіндегі донор және(немесе) реципиент азаматы болып табылатын елдің денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органының ресми бланкісінде ресімделген жолдамасы;

5) Қазақстан Республикасының азаматтары болып табылмайтын және Қазақстан Республикасының аумағында гемопоэздік дің жасушаларын транспланттау бойынша қызметтерді алмайтын адамдар зертханамен жасалған өтеулі шарт шеңберінде және пациент және(немесе) оның әлеуетті тірі кезіндегі доноры азаматы болып табылатын елдің денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органының және(немесе) шетелдік транспланттау орталығының ресми бланкісінде ресімделген жолдамасы;

6) Қазақстан Республикасының азаматтары болып табылатын, қомақты ағзаны транспланттау бойынша өтеулі көрсетілетін қызметті зертханамен жасалған өтеулі шарт шеңберінде шетелдік клиникада алуды жоспарлап отырған адамдар көрсетілген клиниканың немесе реципиентпен және(немесе) донормен жасалған, Қазақстан Республикасының транспланттау орталығының ресми бланкісінде ресімделген жолдамасы;

7) Қазақстан Республикасының азаматтары болып табылатын, қомақты ағзаны транспланттау бойынша өтеулі көрсетілетін қызметті зертханамен жасалған өтеулі шарт шеңберінде шетелдік клиникада алуды жоспарлап отырған адамдар көрсетілген клиниканың немесе Қазақстан Республикасының транспланттау орталығының ресми бланкісінде ресімделген жолдамасы;

8) Қазақстан Республикасының азаматтары болып табылатын, қомақты ағзаны немесе гемопоэздік дің жасушаларын транспланттау қызметтерін "Шетелде емделу" бағдарламасының аясында тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде шетелдік клиникада алатын адамдар денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның немесе Қазақстан Республикасының транспланттау орталығының жолдамасы негізінде жүзеге асырылады.

5. Медициналық ұйымның ресми бланкісінде:

реципиент және оның әлеуетті тірі кезіндегі донорының (донорлар) Т.А.Ә. (болған жағдайда), туған күні, азаматтығы, ұлты, қан тобы мен резус тиістілігі, тұрғылықты мекенжайы;

реципиенттің диагнозы туралы ақпарат;

реципиенттің гемотрансфузиялық, акушерлік және транспланттау анамнездері;

жоспарланып отырған операциялық араласудың түрі;

емдеуші дәрігер туралы ақпарат және нәтижелерді беру үшін оның байланыс мәліметтері көрсетіледі.

6. Жолдаманы растағаннан кейін ағзаларды (ағзаның бөлігін) және(немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттау кезінде тіндердің иммунологиялық үйлесімділігін айқындау бойынша HLA-зерттеулер жүргізу үшін қан үлгілерін алу жүзеге асырылады.

7. Қан алудың алдында пробиркада реципиент және(немесе) донордың Т.А.Ә. (болған жағдайда) және туған күні, қан тобы мен резус-тиістілігі, алынған күні мен уақыты көрсетіледі.

Реципиент және(немесе) донордан қан алу осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес венадан тиісті вакуумдық пробиркаға жүргізіледі. Молекулярлық-генетикалық әдіспен HLA-типтеу үшін қанды алу фистулды венадан, сондай-ақ құрамында гепарині бар препараттарды қабылдайтын гемодиализ процесінен кейінгі реципиенттерден жүргізілмейді.

Толтырылғаннан кейін ішінде қан бар пробиркалар пробирканы 8-10 рет айналдыру жолымен мұқият араластырады.

Қан үлгілері донор және(немесе) реципиенттің жеке басын куәландыратын құжатқа сәйкес барлық бағандарын міндетті түрде толтыра отырып, жолдаған ұйымның (дәрігердің) мөрімен немесе мөртабанымен расталған жолдамасымен сүйемелденеді. Донор және(немесе) реципиент 18 жасқа толмаған жағдайда туу туралы куәлігінің көшірмесі қоса беріледі.

8. Қан үлгілерін тасымалдау +2°C-+8°C дейінгі температурада күннен қорғалған жылу оқшаулағыш қасиеттері және тығыз жабылатын қақпағы бар термоконтейнерлерде (сөмке-тоңазытқыш) жүзеге асырылады. Сынамалар пробиркаларға арналған штативтерде тігінен тасымалданады. Сынамаларды жеткізу мерзімі қан үлгісін серологиялық талдау үшін алған сәттен бастап 24 сағатты және басқа талдау түрлері үшін 72 сағатты құрайды.

9. Қан үлгісі гемолиз, қызып кету, мұздату болған жағдайда немесе қан үлгісін алған сәттен бастап мерзім өткен соң зерттеу үшін қабылданбайды.

10. Шетелдік зертханаларда жүргізілген гистологиялық үйлесімділікті анықтау жөніндегі зерттеулердің нәтижелері Қазақстан Республикасында транспланттау жүргізу мүмкіндігі туралы шешім қабылдау үшін жарамды деп танылмайды.

HLA-зерттеулердің нәтижелері материалды зерттеу үшін жолдаған денсаулық сақтау ұйымына (сенімхаты бар немесе ресми хатта көрсетілген адамға) беріледі.

Нәтижелерді беру кезінде қорғалған интернет-каналдар және файлды құпиялық нормаларын сақтай отырып, парольмен қосымша қорғау пайдаланылады.

Нәтижелерді әлеуетті донорға немесе реципиентке, сондай-ақ олардың туыстарына беруге жол берілмейді.

1-параграф. Тірі кезіндегі және(немесе) қайтыс болғаннан кейінгі донордан ағзаларды (ағзаның бөлігін) транспланттау кезінде реципиенттер мен донорлардың иммунологиялық үйлесімділігін айқындау тәртібі

11. Тірі кезіндегі және(немесе) қайтыс болғаннан кейінгі донордан бүйрек пен ұйқы безін транспланттау кезінде реципиенттер мен донорлардың иммунологиялық үйлесімділігін айқындау үшін HLA-зертханасының қызметкерлері HLA-жүйесіндегі I кластың A, B және Cw локустары және II кластың DRB1 локусы бойынша гистологиялық үйлесімділікке бастапқы анықтауды жүргізеді.

Бастапқы типтеу I кластағы A, B және Cw локустары бойынша төмен рұқсат етілген деңгейде серологиялық әдіспен жүзеге асырылады. Реципиент пен іріктелген донорды жаңа қан үлгісінен SSP немесе SSO әдісімен төмен рұқсат етілген деңгейде молекулалық-генетикалық әдіспен A, B және DRB1 локустарына растайтын типтеу жүргізіледі.

Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес айқындалған иммунологиялық типтеу зертханасында қанның екі түрлі үлгісін пайдалана отырып, алынған екі рет анықталған типтеу нәтижесі түпкілікті болып табылады.

12. Ағзаны (тінді) транспланттауды қажет ететін реципиенттер трансплантолог-дәрігерінің және(немесе) республикалық үйлестірушісінің жолдамасы бойынша HLA-антиденелерінің бар-жоғына тексеріледі. Антиденелердің бар болуы белгіленген кезде олардың деңгейі мен ерекшелігі анықталады. Антиденелер деңгейі пайызбен көрсетіледі. Реципиенттің қанында HLA-антиденелерінің бар болуын белгілеу және олардың ерекшелігін анықтау донорды тиімді іріктеу мақсатында жүзеге асырылады.

Егер реципиентке қан компоненттерін құю жүргізілген болса, антиденелер скринингі ағзаны сенсбилизациялау (қан компоненттерін құю) сәтінен бастап 14 күннен кейін жүргізіледі. Сенсбилизация деңгейін (пайызын) анықтау операцияға дейін кемінде 48 сағат бұрын іріктелген реципиенттің сарысуымен жүргізіледі.

HLA-антиденелерінің бар-жоғын анықтау ИФТ (Elisa test) немесе флуоресценттік цитометрия әдісімен жүргізіледі. Күрделі жағдайларда лейкоциттік антиденелермен сенсбилизацияны бағалау көрсетілген екі әдіспен де бағаланады.

Реципиентте HLA-антиденелері бар болған кезде донор-ерекше антиденелерді диагностикалау үшін тірі кезіндегі және(немесе) қайтыс болғаннан кейінгі донорды

типтеу HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DQA, DPB, DPA локустары бойынша жүргізіледі. Типтеу SSP немесе SSO төмен рұқсат етілген деңгейде молекулалық-генетикалық әдіспен жүргізіледі.

13. Ағзалық трансплантаттау кезінде донор мен реципиенттің үйлесімділігі туралы мәселені түпкілікті шешу үшін реципиенттер мен донорлардың барлық жұптары үшін "кросс-матч" үйлесімділік сынамасы жүргізіледі.

"Кросс-матч" үйлесімділік сынамасы лимфоцитотоксикалық тесттің негізінде серологиялық әдіспен жүргізіледі. Серологиялық әдіспен алынған нәтижелерді растау үшін ағынды цитометрия әдісімен үйлесімділік сынамасы жүргізіледі.

Бастапқы "кросс-матч" тірі кезіндегі донорлар қатарынан донорды іріктеу кезеңінде үйлесімді туыс донорларды анықтау үшін, сондай-ақ қайтыс болғаннан кейінгі донордан трансплантаттау кезінде реципиенттердің мұрағатталған сарысуымен жүргізіледі.

Операция алдында операциядан 48 сағат бұрын алынған сарысумен өзекті "кросс-матч" жүргізіледі және тірі кездегі және(немесе) қайтыс болғаннан кейінгі донорлар қатарынан іріктеу үшін міндетті болып табылады.

Донор мен реципиенттің болжамды үйлесімділігін анықтау үшін трансплантолог дәрігер донор мен реципиентті типтеу нәтижелерін HLA-антиденелерді анықтау нәтижелерін және "кросс-матч" үйлесімділігі сынамасының нәтижесін ескере отырып, салыстыруды жүргізеді.

Ағзаны трансплантаттау өзекті "кросс-матч" сынамасының теріс нәтижесінің негізінде жүзеге асырылады.

Ескерту. 13-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 30.09.2021 № КР ДСМ -101 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

14. Тірі кезіндегі донордан бауырды транспланттау кезінде және қайтыс болғаннан кейінгі донордан бауырды, жүректі және "жүрек-өкпе" ағзалар кешенін транспланттау кезінде реципиенттер мен донорлардың иммунологиялық үйлесімділігін айқындау үшін реципиенттер стационардағы трансплантолог дәрігерінің және(немесе) республикалық үйлестірушінің жолдамасы бойынша HLA-антиденелердің бар-жоғына тексеріледі.

HLA-антиденелер бар болған кезде олардың деңгейі мен ерекшелігі осы Қағидалардың 12-тармағында көрсетілген тәртіп пен әдістерге сәйкес анықталады.

Лейкоциттік антиденелер болмаған кезде реципиент пен донорды HLA-типтеу, сондай-ақ "кросс-матч" үйлесімділік сынамасын жүргізу міндетті емес.

Лейкоциттік антиденелер болған кезде реципиенттер мен олардың донорларына HLA-типтеу және "кросс-матч" үйлесімділік сынамасы осы Қағидаларға 11 және 13-тармақтарда көрсетілген тәртіпке сәйкес жүргізіледі.

15. Қайтыс болғаннан кейінгі немесе тірі кезіндегі донордан ағзаны (ағзаның бөлігін) трансплантаттауды бастан өткерген реципиенттер бейінді маманның немесе МСАК маманының жолдамасы бойынша мынадай жиілікпен HLA-антиденелердің бар-жоғына флуоресценттік цитометрия әдісімен тексеріледі:

- трансплантаттаудан кейінгі 14-ші күні;
- трансплантаттаудан кейінгі бір айдан соң;
- бірінші жылы трансплантаттаудан кейін әрбір 3 ай сайын;
- теріс мәртебе кезінде жылына 1 рет;
- оң мәртебе кезінде әрбір 3 ай сайын.

Донор-ерекше антиденелерін белгілеу үшін трансплантаттау орталығының трансплантолог дәрігерінің, бейінді маманның немесе МСАК маманының жолдамасы бойынша донор-ерекше антиденелерін диагностикалау үшін HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DQA, DPB, DPA локустары бойынша донорды қосымша типтеу жүргізіледі. Типтеу SSP немесе SSO молекулалық-генетикалық әдісімен төмен рұқсат етілген деңгейде жүргізіледі. Төмен рұқсат етілген деңгейде алынған нәтижелерді растау қажет болған кезде жғары деңгейде (SBT) типтеу жүргізіледі.

Донор-ерекше антиденелердің бар болуы трансплантатты қабылдамаудың ерте маркері болып табылады. Алынған нәтижелерде донор-ерекше антиденелер болған кезде деңгейді имуносупрессивтік препараттармен түзету жүргізіледі.

Ескерту. 15-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 30.09.2021 № КР ДСМ -101 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2-параграф. Тіркелімге енгізілген ықтимал реципиенттердің иммунологиялық үйлесімділігін айқындау тәртібі

Ескерту. 2-параграфтың тақырыбы жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 30.09.2021 № КР ДСМ -101 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

16. Тіркелімге енгізілген ықтимал реципиенттердің иммунологиялық үйлесімділігін айқындау үшін HLA-зерттеу үшін қанды алу бейінді маманның немесе МСАК маманы жолдамасының негізінде жүргізіледі.

Қанды алу, диализдегі реципиенттерді қоспағанда, өңірлік қан орталықтарында және(немесе) тұрғылықты жері бойынша емханаларда кесте бойынша жүргізіледі. Диализ алатын реципиенттерден қан алу диализ орталықтарында жүргізіледі.

Қанды алу үшін шығыс материалдармен қамтамасыз етуді және қан үлгілерін HLA-зертханаларға жеткізуді өңірлік қан орталығы жүзеге асырады.

Ескерту. 16-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 30.09.2021 № КР ДСМ -101 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

17. Тіркелімге енгізілген ықтимал реципиенттер үшін HLA-фенотипі анықталады. Реципиенттерді типтеу I кластағы A және B локустары және II кластағы DRB1 локусы бойынша, төмен рұқсат етілген деңгейде (SSP немесе SSO) молекулалық-генетикалық әдіспен жүргізіледі. Тірі кезіндегі донор пайда болған кезде тіркелімдегі ықтимал реципиентке қанның жаңа үлгісінен растайтын титеу жүргізіледі.

Қайтыс болғаннан кейінгі донор үшін республикалық трансплантаттаушы үйлестірушінің жолдамасы бойынша HLA-A, B және DRB1 локустары бойынша төмен рұқсат етілген деңгейде (SSP немесе SSO) молекулалық-генетикалық әдіспен типтеу жүргізіледі.

Реципиенттің HLA-фенотипі туралы ақпарат медициналық ақпараттық жүйеге енгізіледі.

Ескерту. 17-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 30.09.2021 № КР ДСМ -101 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

18. Тіркелімге енгізу немесе туыс трансплантаттауға дайындау кезінде ағзаны (ағзаның бөлігін) трансплантаттауды қажет ететін ықтимал реципиенттерге трансплантолог дәрігердің немесе бейінді маманның (ол болмаған кезде, учаскелік терапевт немесе жалпы практика дәрігерінің) жолдамасы бойынша лейкоциттік антиденелердің бар болуын анықтау жүргізіледі.

Тіркелімге енгізілген адамдар үшін HLA-антиденелерінің бар-жоғы одан әрі үш айда бір рет жиілігімен анықталады. Антиденелер болған кезде олардың деңгейі мен ерекшелігі анықталады. HLA-антиденелерінің деңгейі пайызбен көрсетіледі. HLA-антиденелердің бар болуын анықтау ИФТ (Elisa test) немесе флуоресцентті цитометрия әдісімен жүргізіледі. Күрделі жағдайларда лейкоциттік антиденелермен сенсбилизацияны бағалау көрсетілген әдістердің жиынтығымен бағаланады.

Пайызбен көрсетілген сенсбилизация деңгейі туралы ақпарат медициналық ақпараттық жүйеге енгізіледі.

Ескерту. 18-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 30.09.2021 № КР ДСМ -101 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

19. Қайтыс болғаннан кейінгі донор анықталған кезде республикалық үйлестірушінің жолдамасы бойынша медициналық ақпараттық жүйе іріктеген ықтимал реципиенттер қанының үлгісімен "кросс-матч" бастапқы үйлесімділік сынамасы жүргізіледі.

Өзекті "кросс-матч" үйлесімділік сынамасы трансплантаттау орталығының трансплантолог дәрігерінің жолдамасы бойынша жүргізіледі. Ағзаны трансплантаттау өзекті "кросс-матч" сынамасының теріс нәтижесі негізінде жүзеге асырылады.

Ескерту. 19-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 30.09.2021 № ҚР ДСМ -101 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3-параграф. Гемопоздiк дiң жасушаларын (сүйек кемiгiн) транспланттау кезiнде реципиенттер мен донорлардың иммунологиялық үйлесiмдiлiгiн айқындау тәртiбi

20. Гемопоздiк дiң жасушаларын (сүйек кемiгiн) транспланттау кезiнде реципиенттiң және донорлардың иммунологиялық үйлесiмдiлiгiн айқындау үшiн HLA-зертханасының қызметкерлерi гематолог дәрігердiң жолдамасы бойынша молекулярлық-генетикалық әдiспен (SSP немесе SSO) төмен рұқсат етiлген деңгейде I кластағы A, B және локустары және II кластағы DRB1, DQB1 локустары бойынша бастапқы анықтауды жүргізедi.

Көрсетiлген локустар бойынша қорытынды гистологиялық үйлесiмдiлiктi анықтау үшiн реципиент пен iрiктелген донорға гематолог дәрігердiң жолдамасы бойынша жаңа қан үлгiсiнен жоғары рұқсат етiлген деңгейде молекулярлық-генетикалық әдiспен (SBT /NGS) растайтын типтеу жүргiзiледi.

Донор мен реципиенттiң болжамды үйлесiмдiлiгiн анықтауды донор мен реципиенттi типтеу нәтижелерiн салыстыру арқылы гематолог дәрігерi жүргізедi.

21. Донор ерекше антиденелерiн диагностикалау үшiн реципиентке HLA-антиденелерiнiң сенсбилизация пайызын және (немесе) флуоресценттiк цитометрия әдiсiмен ерекшелiгiн анықтау жүргiзiледi.

22. Туыстық донорлары жоқ реципиенттер үшiн Гемопоздiк дiң жасушалары донорларының ұлттық тiркелiмi (бұдан әрi – Тiркелiм) қалыптастырылады.

Тiркелiмге кiруге ниет бiлдiрген адамдарда Ұлттық тiркелiм мамандарының жолдамасы бойынша жоғары рұқсат етiлген деңгенде молекулярлық-генетикалық әдiспен (SBT/NGS) I клатағы A, B және C локустары және II кластағы DRB1, DQB1 локустары бойынша HLA-фенотипiн анықтау жүргiзiледi.

Егер iздеудiң нәтижесiнде Тiркелiмде әлеуеттi реципиентке генотипi бойынша сәйкес келетiн донор табылса, донордың гемопоздiк дiң жасушаларын донациялауға келiсiмiн алғаннан кейiн жаңа қан үлгiсiнен жоғары рұқсат етiлген деңгенде (SBT/NGS) молекулярлық-генетикалық әдiспен растайтын типтеу жүргiзiледi.

Әлеуеттi донорлардың HLA-фенотипi туралы ақпарат Тiркелiмнiң электрондық дерекқорына енгiзiледi.

Гемопоздiк дiң жасушалары (сүйек кемiгi) донорларының тiркелiмiн жүргiзу Кодекстiң 215-бабының 1) тармақшасына сәйкес жүзеге асырылады.

23. Дiң жасушаларын транспланттауды қажет ететiн реципиенттер үшiн кiндiк қан банкi қалыптастырылады және гематолог дәрігерiнiң сұранымы бойынша HLA-фенотипi бойынша үйлесiмдi кiндiк қанның дозалары таңдалады.

Кіндік қанды HLA-типтеу А, В және DRB1 локустары бойынша молекулярлық-генетикалық әдіспен төменгі рұқсат етілген деңгейде (SSP/SSO) кіндік қан банкі мамандарының жолдамасы бойынша жүргізіледі.

Кіндік қанның HLA-фенотипі туралы ақпарат кіндік қан банкінің мамандарына беріледі.

24. Гемопоздтік дің жасушаларын (сүйек кемігін) транспланттауды өткерген реципиенттер үшін трансплантанттың біту дәрежесін анықтау және негізгі аурудың қайталануын болжамдау мақсатында гематолог дәрігернің жолдамасы бойынша донорлық химеризмді анықтау жүргізіледі.

Донорлық химеризмді анықтау нақты уақыт режимінде STR-локустарға және(немесе) ПТР фрагменттік талдау жүргізу жолымен молекулярлық-генетикалық әдіспен жүргізіледі.

Гемопоздтік дің жасушаларын (сүйек кемігін) транспланттаудан кейін реципиенттердегі донорлық химеризмді анықтау үшін реципиенттің транспланттаудан бұрын және кейін алынған қан үлгілері және донордың қан үлгісі пайдаланылады.

Нәтиже реципиенттің қан үлгісінде донорлық гендерінің пайыздық арақатынасымен белгіленеді.

25. Иммунологиялық рефрактірлігі және лейкоциттік антиденелері бар реципиенттер үшін HLA-зертханасының мамандары тромбоциттерді жеке іріктеуді жүргізеді.

Реципиенттің қанында сенсбилизациялаудың жоғары пайызы кезінде реципиентке HLA-фенотипі бойынша тиісті қан донорын іздеу үшін молекулярлық-генетикалық әдіспен (SSP немесе SSO) төмен рұқсат етілген деңгейде А, В және С локустары және II кластағы DRB1, DQB1 локустары бойынша типтеу жүргізіледі.

HLA-типтелген қан донорларының базасы HLA жүйесінің I кластағы А, В және С локустары бойынша серологиялық әдіспен төмен рұқсат етілген деңгейде құрылады.

Қан компоненттерін жеке іріктеу "кросс-матч" лимфоцитотоксикалық тестінің негізінде реципиент сарысуымен және HLA жүйесінің I кластағы А, В және С локустарының антигендері бойынша сәйкес келетін донор қанының үлгісімен жүргізіледі. HLA-фенотипі сәйкес келетін қан доноры болмаған кезде тромбоциттерді жеке іріктеу донордың HLA-фенотипін есепке алмастан "кросс-матч" лимфоцитотоксикалық тестінің негізінде жүргізіледі.

Құюға "кросс-матч" лимфоцитотоксикалық тестінің негізінде қан компоненттерін жеке іріктеудің теріс нәтижесі бар тромбоциттер беріледі.

Реципиентті лейкоциттік антиденелермен (50%-дан жоғары) жоғары сенсбилизациялау кезінде лимфоцитотоксикалық тестінің цитоуыттылығының ең төмен деңгейіндегі (2+ немесе 4+) тромбоциттер дозалары құйылады.

Лимфоцитотоксикалық тестінің цитоуыттылығының теріс және төмен деңгейі бар донор болмаған кезде тромбоциттерді құю HLA жүйесінің I кластағы А, В және С локусының антигендері бойынша көбірек сәйкес келетін донорлардан жүргізіледі.

Ағзаларды (ағзаның бөлігін)
және(немесе) тіндерді (тіnnің
бөлігін) транспланттау кезінде
иммунологиялық үйлесімділігін
айқындау қағидаларына
қосымша

Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және(немесе) тіндерді (тіnnің бөлігін) транспланттау кезінде иммунологиялық үйлесімділігін айқындауға арналған зерттеулер тізбесі

Ескерту. Тізбе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 30.09.2021 № ҚР ДСМ -101 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Зерттеудің атауы	Реципиент және (немесе) донор	Сынама мөлшері (мл)	Сынаманың атауы, толтырғыштың болуы	Зерттеу түрі
Ағзаларды тірі кезіндегі және(немесе) қайтыс болғаннан кейінгі донордан транспланттау кезінде реципиенттер мен донорларына иммунологиялық үйлесімділікті жүргізу				
Қанды HLA-жүйесі бойынша серологиялық әдіспен фенотиптеу (I кластағы антигендер - А,В,С локустары) төмен рұқсат етілген деңгей	Реципиент	5-9	Қ а н , литии-гепарин антикоагулянты	Серологиялық
	Ағза доноры	5-9		Серологиялық
"Кросс матч" үйлесімділік сынамасын жасау	Реципиент	5-9	Қан, гель және ұю активаторы	Серологиялық
	Ағза доноры	5-9	Қ а н , литии-гепарин антикоагулянты	Серологиялық
Қанды HLA-жүйесі бойынша SSP әдісімен генотиптеу I және II кластағы антигендер А, В, DRB1 локустары, орта рұқсат етілген деңгей	Реципиент	5-9	Қан, К ₂ ЭДТА антикоагулянты	Молекулалық-генетикалық
	Ағза доноры	5-9	Қан, К ₂ ЭДТА антикоагулянты	Молекулалық-генетикалық
Сарысу үлгісіндегі HLA-антиденелердің сенсбилизация деңгейін ИФТ әдісімен анықтау (Elisa test)	Реципиент	5-9	Қан, гель және ұю активаторы	ИФТ
Сарысу үлгісінде HLA-антиденелерінің бар-жоғын ағынды флуорометрия әдісімен анықтау	Реципиент	5-9	Қан, гель және ұю активаторы	Ағынды цитометрия
Сарысу үлгісінде 1 және 2 кластағы HLA-антиденелерінің ерекшелігін ағынды	Реципиент	5-9		Ағынды цитометрия

флуорометрия әдісімен анықтау			Қан, гель және ұю активаторы	
С а р ы с у д ы н HLA-антиденелерімен сенсбилизация деңгейін ағынды цитометрия әдісімен анықтау	Реципиент	5-9	Қан, гель және ұю активаторы	Ағынды цитометрия
Қанды HLA-A, B, C, DRB1, DQB1/DQA1, DPB1/DPA1 гендері бойынша ПТП-SSP әдісімен генотиптеу	Реципиент және (немесе) донор	5-9	Қан, К ₂ ЭДТА антикоагулянты	Молекулалық-генетикалық
Тромбоциттерге рефрактерлігі бар реципиенттерге тромбоциттерді лейкоциттік антигендер бойынша жеке іріктеу				
Қан компоненттерін "кросс-матч" лимфоцитотоксикалық тестінің негізінде жеке іріктеу	Реципиент	5-9	Қан, гель және ұю активаторы	Серологиялық
	Қан және оның компоненттерінің доноры	8-9	Қ а н , литии-гепарин антикоагулянты	Серологиялық
Гемопозддік дің жасушаларын туыс донорлардан транспланттау кезінде реципиенттер мен донорлардың иммунологиялық үлесімділігін анықтау				
Қанды HLA-жүйесі бойынша SSP әдісімен генотиптеу I және II кластағы антигендер A, B, DRB1, DQB1 локустары, орта рұқсат етілген деңгей	Реципиент	5-9	Қан, К ₂ ЭДТА антикоагулянты	Молекулалық-генетикалық
	ГДЖ доноры	5-9		Молекулалық-генетикалық
Гаплотиптерге бөле отырып, SBT (High resolution) әдісімен A,B,C,DRB1, DRQB1 локустары бойынша басты гистологиялық үйлесімділік кешенінің гендерін анықтау	Реципиент	5-9	Қан, К ₂ ЭДТА антикоагулянты	Молекулалық-генетикалық
	ГДЖ доноры	5-9		Молекулалық-генетикалық
NGS әдісімен жоғары рұқсат етілген деңгейде HLA - A, B, C, DRB1, DQA1/DQB1, DPB1/DPA1 гендерін анықтау	ГДЖ доноры	5-9	Қан, К ₂ ЭДТА антикоагулянты	Молекулалық-генетикалық
Гемопозддік дің жасушалары донорларының ұлттық тіркеліміне және кіндік қан банкілеріне енгізілген әлеуетті гемопозддік дің жасушалары донорларының иммунологиялық үйлесімділігін айқындау				
Гаплотиптерге бөлместен (жоғары рұқсат етілген деңгейде), HLA-A, B, C, DRB1, DQB1 г е н д е р і н молекулалық-генетикалық әдіспен типтеу	ГДЖ тіркеліміне кіру үшін ГДЖ доноры	8-9	Қан, К ₂ ЭДТА антикоагулянты	Молекулалық-генетикалық
NGS әдісімен жоғары рұқсат етілген деңгейде HLA - A, B, C, DRB1, DQA1/DQB1, DPB1/DPA1 гендерін анықтау	ГДЖ доноры	8-9	Қан, К ₂ ЭДТА антикоагулянты	Молекулалық-генетикалық
Қанды HLA-жүйесі бойынша SSP әдісімен генотиптеу I және II кластағы антигендер A, B,	Кіндік қан үлгілері	1-2		Молекулалық-генетикалық

DRB1 локустары, орта рұқсат етілген деңгейде			-	
Тіркелімге енгізілетін реципиенттерге иммунологиялық үйлесімділікті жүргізу				
HLA-A, B, DR локустарының антигендерін ағынды цитофлуорометрия әдісімен анықтау	Реципиент және (немесе) донор	8-9	Қан, К ₂ ЭДТА антикоагулянты	Молекулалық-генетикалық
Сарысу үлгісінде HLA-антиденелінің бар-жоғын ағынды флуорометрия әдісімен анықтау	Реципиент	8-9	Қан, гель және ұю активаторы	Ағынды цитометрия
С а р ы с у д ы ң HLA-антиденелерімен сенсбилизациясының пайызын ағынды цитометрия әдісімен анықтау	Реципиент	8-9	Қан, гель және ұю активаторы	Ағынды цитометрия
Гемопоздiк дiң жасушаларын (сүйек кемiгiн) транспланттаудан кейiн реципиенттердегi донорлық химеримизмдi анықтау				
Гемопоздiк дiң жасушаларын транспланттаудан кейiн пациентте донорлық химеримизмдi капиллярлық секвенирлеу әдiсiмен анықтау	Реципиент (транспланттаудан бұрын және транспланттаудан кейiнгi қан үлгiсi)	5-9	Қан, К ₂ ЭДТА антикоагулянты	Молекулалық-генетикалық
	ГДЖ доноры	5-9	Қан, К ₂ ЭДТА антикоагулянты	Молекулалық-генетикалық

бұйрығына
2-қосымша

HLA-зертханасының қызметі туралы ереже

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы HLA-зертханасының қызметі туралы ереже "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 211-бабының 2-тармағына сәйкес әзірленді және HLA-зертханасының қызметі туралы ережені айқындайды.

2. HLA-зертханалары донорлық, қанды, оның компоненттерін дайындау саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдар жанындағы құрылымдық бөлімше ретінде жұмыс істейді.

3. Мыналар HLA-зертханаларына жатады:

1) ғылыми қызметті және донорлық, қанды, оның компоненттерін дайындау саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік республикалық медицина ұйымының жанында құрылатын тіндерді (тіннің бөлігін) және(немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) иммунологиялық типтеудің орталық зертханасы (бұдан әрі – Орталық зертхана);

2) облыстарда және республикалық мәні бар қалаларда донорлық, қанды, оның компоненттерін дайындау саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік медицина ұйымының жанында құрылатын тіндерді (тіннің бөлігін) және(немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) иммунологиялық типтеудің жергілікті зертханасы (бұдан әрі – жергілікті зертхана).

4. HLA-зертханалары өз жұмысында Қазақстан Республикасының Конституциясын, "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексін, осы ережені, тіндерді (тіннің бөлігін) және(немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) транспланттау кезінде донорлар мен реципиенттерді иммунологиялық тексеріп-қарау мәселелерін регламенттейтін бұйрықтарын басшылыққа алады.

5. HLA-зертханалары тіндерді (тіннің бөлігін) және(немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) транспланттау кезінде донорлар мен реципиенттерді иммунологиялық тексеріп-қарау мәселелері бойынша қызметін жүзеге асырады.

2-тарау. HLA-зертханаларының міндеттері

6. Мыналар HLA-зертханаларының негізгі міндеттері болып табылады:

1) орталық зертхана:

жергілікті зертханаларды ұйымдастырушылық-әдістемелік басқару;

жергілікті зертханаларға консультациялық көмек көрсету;

адамның лейкоциттік антигендерін (бұдан әрі – HLA) зерттеу жөніндегі ғылыми қызмет;

тіндерді (тіннің бөлігін) және(немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) транспланттау кезінде донорлар мен реципиенттерді иммунологиялық тексеріп-қарау мәселелері бойынша білім беру қызметі;

тіндерді (тіннің бөлігін) және(немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) транспланттауды жүзеге асыратын ұйымдар үшін реципиенттер мен олардың донорларын иммунологиялық тексеріп-қараудың барлық түрімен қамтамасыз ету;

жетекшілік ететін өңірдегі Күту парағында тұратын реципиенттерге иммунологиялық тексеріп-қарауды жүргізу;

даулы және күрделі жағдайда жергілікті зертханалар үшін тіндерді (тіннің бөлігін) және(немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) транспланттау кезінде донорлар мен реципиенттерді иммунологиялық тексеріп-қарау бойынша сараптамалық зертханалық зерттеуді жүргізу.

2) жергілікті зертхана:

тіндерді (тіннің бөлігін) және(немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) транспланттауды жүзеге асыратын ұйымдар үшін реципиенттер мен олардың донорларын иммунологиялық тексеріп-қараудың барлық түрімен қамтамасыз ету;

жетекшілік ететін өңірдегі Күту парағында тұратын реципиенттерге иммунологиялық тексеріп-қарауды жүргізу;

тіндерді (тіннің бөлігін) және(немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) транспланттау жүргізуді қажет ететін реципиенттердің (бұдан әрі – реципиенттер) сарысуын жинақтауды ұйымдастыру;

ауыстырылған ағзалар мен тіндердің бітуін иммунологиялық бақылау үшін HLA-зерттеулерін жүргізу.

3-тарау. HLA-зертханасының функциялары

7. Алдына қойылған міндеттерге сәйкес HLA-зертханалары мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) реципиенттер мен донорларға тірі кезіндегі және(немесе) қайтыс болғаннан кейінгі донордан бүйректер мен ұйқы безін транспланттау кезінде HLA-зерттеулерін жүргізу;

2) реципиенттер мен донорларға тірі кезіндегі және(немесе) қайтыс болғаннан кейінгі донордан басқа ағзаларды (бауырды, жүректі және басқасы) транспланттау кезінде HLA-зерттеулерін жүргізу;

3) гемопоэздік дің жасушаларын (сүйек кемігі) туыс донорлардан транспланттау кезінде реципиенттер мен донорларға HLA-типтеуді жүргізу;

4) жетекшілік ететін өңірде Күту парағына енгізілетін реципиенттерге HLA-зерттеулер жүргізу;

5) Гемопоэздік дің жасушалары донорларының тіркелімін қалыптастыру үшін әлеуетті донорларға және кіндік қан банкін қалыптастыру үшін кіндік қанға HLA-типтеу жүргізу;

6) ағзаларды транспланттау кезінде донор мен реципиенттің "кросс-матч" үйлесімділік сынамасын жасау;

7) гемопоэздік дің жасушаларын (сүйек кемігі) транспланттаудан кейін реципиенттердегі донорлық химеризмді анықтау;

8) ағзаны (тінді) транспланттауды бастан өткерген реципиенттерге HLA-антиденелерін транспланттаудан кейінгі мониторингін жүргізу;

9) қажет болған жағдайда реципиенттерге HLA-фенотипі негізінде тромбоциттерді жеке іріктеуді жүзеге асыру.

8. Орталық зертхананың ұйымдастыру-әдістемелік жетекшілігі және ғылыми функциялары:

1) жергілікті зертханалардың алдағы антиденелерді анықтау мен "кросс-матч" үйлесімділік сынамасы үшін ағзаны транспланттауды қажет ететін реципиенттер сарысуын жинақтау жөніндегі қызметін үйлестіру;

2) популяциялық ғылыми зерттеулер кезінде түрлі аурулармен корреляцияларды анықтау үшін антилейкоциттік сарысуды жинау, скринингілеу, дайындау және қанды

иммунологиялық типтеу бөлігінде жергілікті зертханаларды ұйымдастырушылық-әдістемелік жетекшілік етуді жүзеге асыру;

3) Жергілікті зертхана қызметінің мониторингі мен талдауы;

4) тіндік типтеуде пайдаланылатын әдістерді жетілдірудің негізгі бағыттарын қалыптастыру;

5) республикадағы тіндік типтеу зертханалары үшін кадрларды жоспарлау және үйлестіру, Жергілікті зертхананың мамандары үшін оқыту өткізуге қатысу;

6) қазақстандық популяциядағы HLA-фенотиптердің таралуын, зерделенетін HLA-фенотиптердің аурулардың түрлі түрлерімен өзара байланысын зерделеу, адам геномын зерттеу жөніндегі ғылыми жұмыстарын жүргізу;

7) республиканың иммунологиялық типтеу зертханаларының практикасына жаңа зерттеу әдістерін зерделеу мен трансферті;

8) медициналық ұйымдардың практикасына түрлі патологиялық жағдайларды диагностикалау, емдеу тиімділігін бағалау мен болжамдау, бірқатар аурулардың алдын алу, популяциялық зерттеулерді жүргізу, сот-медициналық сараптаманы жүргізу үшін профилактикалық іс-шараларды ұйымдастыру мақсатында халықтың арасында қауіп топтарын қалыптастыру кезінде иммуногенетикалық және геномдық зерттеулерді енгізу;

9) тіндік типтеу саласындағы халықаралық ынтымақтастық жоспары мен бағдарламасын әзірлеу, халықаралық жұмыс кеңестеріне қатысу, тест-реагенттерді, тіндік типтеу әдістерін жетілдіру үшін шетелдік зертханалармен анти-HLA сарысумен алмасу;

10) сапаны сыртқы бағалау бойынша зерттеулер жүргізу және зертханааралық салыстырмалы сынамаларды жүргізу.

9. Жергілікті зертхананың ұйымдастырушылық және консультациялық функциялары:

1) денсаулық сақтау ұйымдары қызметкерлерінің тіндерді иммунологиялық типтеу мәселелері бойынша біліктілігін арттыру жоспарларын құруға қатысу;

2) иммунологиялық зерттеулердің клиникалық маңыздылығы мәселелері бойынша түсіндіру жұмысын ұйымдастыру;

3) Орталық зертханаға атқарылған жұмыс туралы есеп беру.

10. Орталық зертхананың құрылымы мен штат нормативтері Қазақстан Республикасының заңдылығына сәйкес айқындалады.

11. Жергілікті зертхананы Тіндерді (тіннің бөлігін) және(немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) иммунологиялық типтеудің орталық зертханасында мамандырудан өткен, заңнамада бекітілген тәртіппен лауазымға тағайындалатын адам басқарады.

