

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының кейбір бұйрықтарына өзгерістер енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2012 жылғы 2 тамыздағы № 524 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2012 жылы 6 қыркүйекте № 7899 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 15 сәуірдегі № ҚР ДСМ-34 бұйрығымен

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 15.04.2019 № ҚР ДСМ-34 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексінің 164, 166-баптарына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының кейбір бұйрықтарына мынадай өзгерістер енгізілсін:

1) "Қанды және оның компоненттерін беру алдында (донация) донорды медициналық тексеру ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2009 жылғы 10 қарашадағы № 680 бұйрығы (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде 2009 жылғы 26 қарашада № 5934 тіркелген және 2010 жылғы 21 сәуірдегі № 56 "Заң газеті" газетінде жарияланған):

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Қан және оның компоненттерінің донорларын медициналық тексеру қағидалары осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес редакцияда жазылсын;

2) "Донор қанының және оның компоненттерінің сапасын және қауіпсіздігін бақылау ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2009 жылғы 10 қарашадағы № 684 бұйрығы (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде 2009 жылғы 26 қарашада № 5930 тіркелген және 2010 жылғы 21 сәуірдегі № 56 "Заң газеті" газетінде; Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағы, 2010 жыл, № 5 жарияланған):

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Донор қанының және оның компоненттерінің сапасын бақылау қағидалары осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаментінің директоры (А.Ғ. Төлеғалиева) осы бұйрықты заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі және мемлекеттік сатып алу департаментінің директоры (Е.Р. Әмірғалиев) Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін заңнамада белгіленген тәртіппен осы бұйрықты бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялауды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.Ә. Байжүнісовке жүктелсін.

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

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушысы

С. Мусинов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2012 жылғы 2 тамыздағы
№ 524 бұйрығымен бекітілген
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушының
2009 жылғы 10 қарашадағы
№ 680 бұйрығымен бекітілген

Қан мен оның компоненттерін беру алдында (донация) донорды медициналық зерттеп-қарау қағидалары

1. Жалпы ережелер

1. Осы қан мен оның компоненттерін беру алдында (донация) донорды медициналық зерттеп-қарау қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексіне (бұдан әрі - Кодекс) сәйкес әзірленген, қан мен оның компоненттерін дайындайтын медициналық ұйымдарда (бұдан әрі – қан қызметі ұйымдары) донорды қан мен оның компоненттерін беру алдында мынадай кезеңдерді қамтитын медициналық зерттеп-қараудың тәртібін белгілейді:

- 1) донорды қабылдау және есепке алу;
- 2) донорды медициналық зерттеп-қарау.

2. Осы Ережеге сәйкес міндетті ақысыз медициналық тексеруден өткен және қарсы көрсетілімдері жоқ, қан мен оның компоненттерін медициналық мақсаттар үшін ерікті түрде тапсыруға ниет білдірген, он сегіз жастан жоғары жеке тұлға қан мен оның компоненттерінің доноры бола алады.

3. Қанды алғаш рет тапсыратын жасы 60-тан асқан тұлғалар, сондай-ақ жасы 65-тен асқан тұлғалар қан мен оның компоненттерін тапсыруға (донацияға) медициналық тексеруді жүргізетін дәрігердің ұйғарымы бойынша жіберіледі.

4. Қан мен оның компоненттерін тапсырудың (донация) жиілігі мен реті бойынша донорлар мынадай санаттарға бөлінеді:

алғашқы донор - қан мен оның компоненттерін тапсыруды (донация) алғаш рет іске асырған тұлға;

қайталама донор - қан мен оның компоненттерін бұрын тапсырған (донация) тұлға;

тұрақты донор – қан мен оның компоненттерін тұрақты түрде тапсыратын (донация) тұлға. Тұрақтылық деп қан тапсыруды (донация) жылына 3 рет және одан да артық, плазма мен қан жасушаларын жылына 12 және де одан да көп рет тапсыру тұрақтылығы ұғымы айтылады. Эритроферез әдісімен эритроциттер донорлығы ерекшелік болып табылады, осындай жағдайда жылына 2 рет және одан да артық тапсыру (донация) тұрақты донорлық болып түсініледі.

5. Қан мен оның компоненттерін тапсыру (донация) мынадай түрлерге бөлінеді:

1) тапсыру (донация) түрі бойынша:

қан донорлығы;

плазма, оның ішінде иммундық плазма донорлығы;

қан жасушалары донорлығы;

2) уәждеме бойынша тапсыру (донация):

өтеусіз (өтеусіз ерікті тапсыру (донация), мақсатты тапсыру (донация) және аутологиялық тапсыру (донация));

қанды ақылы негізде тапсыру (донация).

Қан мен оның компоненттерін өтеусіз ерікті тапсыру (донация) – аллогендік қан мен оның компоненттерін Кодекстің 167-бабына сәйкес донорға берілетін кепілдіктерден басқа, ақысыз іске асырылатын тапсыру (донация).

Қан мен оның компоненттерін мақсатты тапсыру (донация) – аллогендік қан мен оның компоненттерін нақты пациенттер үшін тапсыру және Кодекстің 167-бабына сәйкес донорға берілетін кепілдіктерден басқа, ақысыз іске асырылатын тапсыру (донация).

Қан мен оның компоненттерін аутологиялық тапсыру (донация) – бір тұлғадан алынған және келесіде осы тұлғаға аутологиялық қайта құюға ғана арналған қан мен оның компоненттерін тапсыру (донация).

2. Донорларды қабылдау және есепке алу тәртібі

6. Донорларды қабылдау қан қызметі ұйымдарында жеке басын куәландыратын құжаттар немесе әскери қызметшілер үшін әскери билет немесе жүргізуші куәлігі негізінде жүргізіледі.

7. Осы Ереженің 6-тармағында қарастырылған құжаттарды көрсеткеннен кейін перифериялық және плаценталық қанның гемопозддік дің жасушалары (бұдан әрі - ГДЖ) донорын қоспағанда, қан және оның компоненттерінің донорына өз бетінше немесе медициналық тіркеушінің қатысуымен, толтырылатын осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес, сауалнама, сондай-ақ осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес ақпараттандыру парағы беріледі.

Плаценталық қанның ГДЖ тапсыру (донация) осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша плаценталық қан донорының сауалнаманы толтырумен ресімделеді.

8. Медициналық тіркеуші перифериялық және плаценталық қанның ГДЖ донорларын қоспағанда, донордың төлқұжатын донорлар және донорлыққа жатпайтын тұлғалар туралы электрондық дерекқор мәліметтерімен салыстырып тексереді, бұдан кейін донордың электрондық немесе қағаз картасының төлқұжаттық бөлігіне донор жөнінде ақпараттың тексерілгені жөнінде белгі соғып, толтырады.

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

10. Перифериялық және плаценталық қанның ГДЖ донорын қоспағанда, алғашқы донорларға қан мен оның компоненттерін тапсырғаннан (донациядан) кейін осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша донор куәлігі беріледі. Жоғалған донор куәлігінің дубликаты донордың жазбаша өтінішінің негізінде беріледі.

11. Перифериялық қанның ГДЖ донорларын қоспағанда донорлықтан шеттетілген донорға "Денсаулық сақтау ұйымдарының бастапқы медициналық құжаттама нысандарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2010 жылғы 23 қарашадағы № 907 бұйрығымен бекітілген нысан бойынша анықтама беріледі.

Донорлықтан шеттету үшін мынадай мәліметтер негіз болады:

- 1) электрондық база;
- 2) қан және оның компоненттері донорының сауалнамасы;
- 3) алдын-ала зертханалық тексеру;
- 4) дәрігерлік қарау.

12. Донорлыққа жатпайтын тұлғалар туралы электрондық дерекқор мәліметтері ЖИТС-ке қарсы күрес және профилактикалау орталығынан (бұдан әрі – ЖИТС орталығы) алынатын ақпарат және қан және оның компоненттерін тапсыру (донация) үшін қан қызметі ұйымдарына жүгінген тұлғаларды трансфузиялық инфекцияларға тексеру нәтижесі бойынша әзірленеді.

13. Қан қызметі ұйымдарын жаңадан анықталған тұлғалар туралы ақпаратты одан әрі жаңартумен, АИТВ инфекциясын жұқтырған тұлғалар туралы деректермен қамтамасыз ету облыстардың және тиісінше Астана және Алматы қалаларының ЖИТС орталықтары жүзеге асырады.

3. Донорды медициналық зерттеп-қарау тәртібі

14. Донорларға әрбір қан мен оның компоненттерін тапсырар (донация) алдында А, В, D, Kell иммуногематологиялық зерттеу, гемоглобин (гематокрит) деңгейін, перифериялық қанның ГДЖ донорына перифериялық қанның құрамын (гемоглобин, (гематокрит), эритроциттер, лейкоциттер, тромбоциттер) анықтау жүргізіледі.

Перифериялық қанның ГДЖ доноры адамның 1,2 типті иммундық тапшылық вирусы (бұдан әрі – АИТВ 1,2), В вирустық гепатиті (бұдан әрі - ВВГ), С вирустық гепатиті (бұдан әрі - СВГ), мерез, цитомегаловирустық инфекция, токсоплазмоз, I, II типті Т-лимфотропты вирусының бар болу инфекциялық маркерлеріне бастапқы зерттеп-қарауды оны қан тапсыруға (донация) жолдап отырған медициналық ұйымда өтеді.

15. Донор қанына зертханалық зерттеу жүргізу қан мен оның компоненттерін тапсыру (донация) күні жүргізіледі.

16. Донорды медициналық тексеріп-қарауды, шеттету немесе жіберу және қан мен оның компоненттерін тапсырудың (донация) түрін трансфузиолог-дәрігері немесе қан қызметі ұйымының терапевті (бұдан әрі - дәрігер), ал плаценталық қанның ГДЖ донорына - Плаценталық қанды жинақтау жүзеге асатын босандыру мекемесінің дайындалған акушериялық-гинекологиялық персоналы жүргізеді.

17. Донорды медициналық зерттеп-қарау мыналарды қамтиды:

1) алдын-ала зертханалық зерттеу мәліметтерінің талдауы;

2) қан және оның компоненттері донорының сауалнамасын талдау, анамнезді жинау және донорлармен тәуекел факторларын анықтау мақсатында құпия әңгіме жүргізу (сауалнама ақпараты сұхбаттасу процесінде берілген жауаптармен толықтырылуы мүмкін);

3) ағымдағы хал-жағдайын әңгіме жүргізу және физикалық бақылаудың белгілі әдістерін (дене қызуын, бойын және салмағын, қан қысымын, тамыр соғу ырғағы мен жиілігін өлшеу) пайдалану арқылы бағалау;

4) плаценталық қанның ГДЖ донорында айырбастау картасының және жүктіліктің қазіргі ағымы мен босануын плаценталық қанның ГДЖ тапсырудан (донация) шеттету критерийлерін анықтау үшін қосымша талдау жүргізу.

18. Қауіп-қатер факторларының болуына күдік болғанда немесе анықталған кезде және клиникалық көрсетілімдер бойынша медициналық тексерудің көлемі физикалық бақылаудың (терінің сыртқы қабын және көзге көрінетін шырышты қабықтарды қарау, аускультация, перкуссия, пальпация) зертханалық зерттеудің қосымша әдістерін немесе маманның консультациясын пайдаланумен қан мен оның компоненттерін тапсыруға (донация) жіберуді, жүзеге асыратын дәрігердің шешімімен ұлғайтылуы мүмкін.

19. Медициналық тексеруді жүргізу кезінде дәрігер осы Қағиданың 5-қосымшасына сәйкес зертханалық зерттеулердің көрсеткіш нормаларын және осы Қағидалардың 6 және 7-қосымшаларына сәйкес қан мен оның компоненттерінің донорлығынан тұрақты және уақытша бас тарту критерийлерін басшылыққа алады.

20. Зертханалық зерттеулер көрсеткіштерінің нормалардан ауытқулары болғанда донор қан мен оның компоненттерін тапсырудан (донация) бір ай мерзіміне шеттеледі.

21. Қарсы көрсетілімдер болған жағдайда, дәрігер қан мен оның компоненттерін тапсырудан (донация) бас тартудың себебін түсіндіреді және тиісті медициналық ұйымдарда қосымша тексерілуден өтуді ұсынады.

22. Перифериялық және плаценталық қанның ГДЖ донорларын қоспағанда, шеттету себебі қан донорлығына жатпайтын донорлар және тұлғалардың электрондық мәліметтер дерекқорында және донор картасында тіркеледі.

23. Қанды және оның компоненттерін тапсырар (донация) алдында, тексеру жүргізетін дәрігер-трасфузиолог осы Қағидаға 8-қосымшаға сәйкес донорға берілген ақпаратпен донорды таныстырады.

24. Перифериялық және плаценталық қанның ГДЖ донорларын қоспағанда, донорлыққа қарсы көрсетілімдер анықталмаса, дәрігер қан мен оның компоненттерін тапсыру (донация) түрі мен көлемін белгілейді, бұл ретте мынадай критерийлерді басшылыққа алады:

1) осы Қағидаға 9-қосымшаға сәйкес белгіленген қан мен оның компоненттерін тапсыру (донация) түрлері арасындағы ең аз интервалдарын;

2) қан мен оның компоненттерін тапсырудың (донацияның) барынша мүмкін мөлшерін:

450 мл +10% қан үшін, бұл ретте 30-35 мл қан зертханалық зерттеулер мен қан тапсыру (донация) үлгісі ретінде сақтау үшін қосымша жинақталады. Салмағы 50 кг кем және бойы 150 см төмен донорлардан қанның көлемін (1 кг салмаққа 4-6 мл) алу ұсынылады, бірақ дене салмағының нормасы 6,5-7% құрайтын таралатын қанның жалпы көлемінен (бұдан әрі - ТҚК) 13% артық емес; 600-800 мл плазма үшін, ТҚК 16% артық емес;

3) медициналық ұйымдардың қан компоненттеріне мұқтаждығы;

4) донордың қан мен оның компоненттерін тапсыруға (донацияға) ерікті түрдегі келісімі.

25. Барлық тұрақты донорларды (жылына 1 рет) медициналық тексеруге, перифериялық қанның ГДЖ донорларына тапсыруға (донация) дайындалу барысында қойылатын қосымша талаптар:

1) перифериялық қанның құрамын анықтау (гемоглобин (гемтокрит), эритроциттер, лейкоциттер, тромбоциттер, эритроциттердің шөгу жылдамдығы және лейкоциттік формула);

2) жалпы ақуызды және ақуыз фракцияларын анықтау;

3) жалпы несеп талдауы;

4) көкрек қуысын флюорографиялық тексеру;

5) электрокардиограмма (40 жастан асқан донорлар үшін);

26. 29-тармақта көрсетілген тексеруден басқа қан мен оның компоненттерін тапсыру (донация) түрлеріне байланысты зертханалық зерттеулердің қосымша түрлері белгіленеді.

27. Донор плазманы тапсырған (донация) сайын эритроциттердің шөгу жылдамдығы (ЭШЖ) және қан сарысуындағы жалпы ақуыздың бар болуы қосымша анықталады.

28. Донор тромбоциттерді әр тапсырудың (донация) алдында тромбоциттер деңгейі қосымша анықталады.

29. Қан мен плазманы бірнеше рет тапсыру (донация) үдерісінде плазма және қан жасушаларын тапсырушы тұрақты донорды бақылауыш зертханалық зерттеу 4 айда кемінде 1 рет, қан донорларында жылына кемінде бір рет жүргізіледі және мыналарды қамтиды:

1) перифериялық қанның құрамы (гемоглобин (гемтокрит), эритроциттер, лейкоциттер, тромбоциттер, эритроциттердің шөгу жылдамдығы және лейкоциттік формула);

2) жалпы ақуыз және ақуыз фракциялары.

Бұдан басқа, тұрақты донорлар үшін жылына бір рет жалпы несеп талдауы жүргізіледі.

30. Қан компоненттерін автоматтандырылған сепараторларын пайдаланана отырып, дайындау жоспарланатын болса, донорда қанның ұю уақыты қосымша анықталады.

Қан мен оның компоненттерін беру
алдында (донация) донорды медициналық
зерттеп-қарау қағидаларына
1-қосымша

Нысан

Қан және оның компоненттері донорының сауалнамасы

Донор қанына мұқтаж пациенттерге көмектесуге ниет білдіргеніңіз үшін алғысымызды білдіреміз!

Сізге қойылған сұрақтарға ("иә" немесе "жоқ" деп жауап беру) шынайы жауап беруіңізді өтінеміз, мархабат.

Осы сұрақтарға шынайы жауаптарыңыз Сіздің донор ретінде қауіпсіздігіңіз бен қаныңыз құйылатын пациенттің қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін қажет.

Донордың тегі, аты, әкесінің аты _____
Туған күні _____ Жынысы _____ электронды мекенжайы _____

— Мекенжайы (нақты және тіркелуі бойынша) _____
— _____

— Үй телефоны _____ Ұялы телефоны _____

— Қызмет телефоны _____ Жұмыс орны _____

Р/с №	Сұрақтар	Жауаптары
	1. Денсаулығының жалпы жай-күйі және эпидемиологиялық орта	
1.	Өзіңізді жақсы сезініп тұрсыз ба?	
2.	Бүгін түнде демалдыңыз ба?	
3.	Соңғы 14 күн бұрын тісіңізді жұлдырдыңыз ба?	
4.	Соңғы 48 сағат ішінде алкогольдің ішімдік іштіңіз бе?	
5.	Соңғы 12 ай ішінде Сізге екпе жасалды ма? Егер де "иә" дейтін болсаңыз, қандай екенін көрсетіңіз:	
6.	Сіз соңғы 6 айда медициналық көмекке жүгіндіңіз бе?	
7.	Сізгі соңғы 4 айда донор қаны мен оның компоненттерін (плазманы карантиндік сақтаудың ең аз мерзімі 4 ай болса, мақсатты болады) құйды ма?	

8.	Сізге соңғы 4 айда хирургиялық операция (соның ішінде косметологиялық) жасалды ма?	
9.	Сіз соңғы 2 аптада аспирин немесе антибиотик, және де өсіру гармондары сияқты дәрілік препараттар қабылдадыңыз ба?	
10.	Сізге соңғы 4 айда тамырішілік немесе бұлшық етішілік инъекция жасалды ма?	
11.	Соңғы 4 айда ине шаншу, татуировака пирсинг жасалды ма?	
12.	Сізде кенеттен қызудың көтерілуі, салмақ жоғалту, естен тану, түнгі терішеңдік, бас ауруы болды ма?	
13.	Сіз безгекпен, туберкулезбен, бруцеллезбен, мерезбен (сифилис) ауырған жоқсыз ба?	
14.	Сіздің жұмысыңыз немесе әуестігіңіз өз өміріңізге немесе қоршаған ортаға қауіпі бар ма (транспорттық құралды басқаруда, биікте немесе су асты жағдайында болу, жоғары қуаты электрожүйемен жұмыс және тағы басқалары)?	
15.	ЖИТС (АИТВ инфекциясы) және вирусты гепатиттер туралы ақпаратпен таныссыз ба?	
16.	Тегіңізді өзгерттіңіз бе? Егер "иә" деп жауап берсеңіз – алғашқысын көрсетіңіз?	
2. Сіз сияқты қандай да бір қатерлі аурумен ауырдыңыз ба?		
17.	Жүрек ауруы, артериялық жоғары және төменгі қысым?	
18.	Ауыр аллергия, астма?	
19.	Құрысу немесе жүйке жүйесінің ауруы?	
20.	Қант диабеті немесе онкологиялық созылмалы аурулар?	
3. Сіз жақында немесе бұрын ...?		
21.	Соңғы 3 жылда шетелге шықтыңыз ба? Елді атаңыз	
22.	Бұрын-соңды донор ретінде қан тапсырдыңыз ба?	
23.	Қан тапсырудан бас тарттыңыз ба?	
4. Әйелдер үшін қосымша		
24.	Қазір жүктісіз бе немесе соңғы алты айда жүктілік болды ма?	
25.	Емізулісіз бе?	
5. Өзін-өзі бағалау үшін қосымша		
26.	Өзіңізге қандай да бір дәрілік немесе есірткі құралдарының инъекциясын жүргіздіңіз бе? Сіз бұрын сексуалдық сипаттағы қызмет үшін төлемақы алдыңыз ба? Соңғы 12 айда мына адамдармен жыныстық қатынаста болдыңыз ба? - АИТВ инфекциясы бар немесе вирусты гепатиті бар; - тамыр арқылы есірткі заттарын қолданатын; - сексуалдық сипаттағы қызмет үшін төлем ақы алатын немесе алғандар; - басқа еркектермен? (ерлер үшін)	

Жыныстық жолмен берілетін ауруға шалдықтыңыз ба? Гепатитпен ауыратын адаммен қатынаста болдыңыз ба (отбасында немесе жұмыста)? Сіздің шырышты қабатыңызға басқа адам қанының тамып кетуі немесе инъекциялық инемен тесіп алу болды ма?	Егер Сізде 26-тармақтың бір немесе одан да көп сұрақтарына соңғы 6 айда "иә" деп жауап берудің себебі болса құс қанаты белгісін қойыңыз
---	---

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

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

Мен, менің қанымды АИТВ, мерезге, В және С гепатитіне және басқа да инфекцияларға тексерілетіндігіне келісімімді беремін. Осы инфекция маркерлеріне тестілеуде оң нәтижені алған жағдайда мәліметтер диагнозды нақтылау және ем туралы шешім қабылдау үшін тиісті медициналық ұйымдарға беріледі.

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

Мен, менің дербес ақпаратым Қан орталығының дерекқорына енгізілетіні туралы ескерілгенмін.

Мен, донорлыққа қатысу үшін жіберілетін ақпаратты алуға келісімімді беремін (иә/жоқ).

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

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

Донордың қолы _____ Дәрігердің қолы _____

— Күні _____

Қан мен оның компоненттерін беру
алдында (донация) донорды медициналық
зерттеп-қарау қағидаларына
2-қосымша

Ақпараттық парак

Қымбатты донор!

Сіздің денсаулығыңыз қанағаттанарлық жағдайда болғанда, сіз тапсырған қанның қан құюға мұқтаж науқастардың өмірін құтқаруға көмегін тигізуі мүмкін.

Дегенмен де, орталықта барлық қан табылған вирустарды жою үшін қатаң тексеруден өтеді, бірақ, кейбір АИТВ немесе гепатит вирустары сияқты жұқтырудың алғашқы сатысындағылардан вирусты табу оңайға соқпайды. Егерде сіз жұқтырып алу қаупіне душар болсаңыз, онда Сіздің қаныңыз аурудың тасымалдаушысы болады және сіздің қаныңыз құйылатын пациентке қауіп төнеді. Сондықтан да ақпаратты мұқият оқып, сауалнамада берілген сұрақтарға шынайы жауап беру, сонымен қатар сізбен консультация өткізетін дәрігердің сұрақтарына барынша адал жауап бергеніңіз өте маңызды. Сіз берген барлық ақпарат құпиялық санатына жататынына және тек қауіпсіз қан құю мақсатына ғана пайдаланылатынына сенімді болыңыз. Сіздің қаныңыздың тексеру нәтижесі жеке басыңызды куәландыратын құжатты көрсеткенде, өзіңізге ғана көрсетіледі. Вирусқа талдау қорытындысы тұрыс болғанда ақпарат қаланың тиісті медициналық ұйымдарына ұсынылады. Сіздің денсаулығыңыздың аса маңыздылығы үшін бұдан арғы тексерілуге шақыртылуыңыз мүмкін.

Қымбатты донор!

Егер де Сіздің қалауыңыз ЖИТС тексерілу болса, онда ЖИТС күрес және профилактикалау орталығына немесе учаскелік дәрігерге хабарласыңыз, бірақ донорлық қанды тапсырмаңыз. Қызметкерге кез келген кезеңде Сіздің қаныңыз науқасқа құю үшін жарамсыз екендігін айтып, қан тапсырудан бас тартатыныңыз туралы хабарлауыңызға болады.

Тіркеу шарасы мен қан тапсыруды жүзеге асыру ұзақтығы шамамен 30 минутты құрайды. Қан тапсырар алдында сізге печенье мен шай ұсынылады.

Алдына ала тексерудің барлық кезеңдерінде және қан алуда бір реттік шығын материалдар қолданылады.

Сіздің мұқтаж болған адамдар үшін қан тапсыруға дайындығыңыз үшін алғысымызды білдіреміз!

Қанды тапсырғаннан кейін донорға берілетін ұсыныстар:

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

Қан мен оның компоненттерін беру алдында (донация) донорды медициналық

Нысан

Плаценталық қан донорының сауалнамасы

Донор болу дайындығыңыз үшін алғыс білдіреміз!
Сізге қойылған сұрақтарға шынайы жауап беруіңізді өтінеміз. Осы сұрақтарға шынайы жауаптарыңыз Сіздің донор ретінде қауіпсіздігіңіз бен қаныңыз құйылатын пациенттің қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін қажет.

Ана туралы мәліметтер

Донордың тегі, аты, әкесінің аты _____
Туған күні: _____ ұлты _____
Мекенжайы (нақты және тіркелуі бойынша): _____

Жұмыс орны: _____

Жұмыс телефоны _____ Үй телефоны _____

Ұялы телефоны _____ Электронды мекенжайы _____

Реті бойынша нешінші жүктілік? _____

Әйел тапсырудан (донация), оның ішінде ауызша түрде бас тартқан жағдайдағы белгі	
Тапсырудан (донация) босандыру ұйымы персоналының шешімі бойынша бас тартқан жағдайдағы белгі (себебі)	

Р/с №	Сұрақтар	Иә/Жоқ
1.	Өзіңізді жақсы сезініп тұрсыз ба?	
2.	Өз жүктілігіңіздің ағымын қалыпты деп санайсыз ба?	
3.	Осы жүктіліктің I триместрінде (алғашқы үш ай) инфекциялық аурулармен ауырдыңыз ба? Егер "иә" дейтін болсаңыз, қандай аурулар екенін көрсетіңіз:	
4.	Соңғы 14 күн ішінде тісіңізді жұлдырдыңыз ба?	
5.	Соңғы 12 ай ішінде Сізге екпе жасалды ма? Егер де "иә" дейтін болсаңыз, қандай екенін көрсетіңіз:	
6.	Сізге соңғы 4 айда донор қаны мен оның компоненттерін құйды ма?	
7.	Сізге соңғы 4 айда хирургиялық операция (соның ішінде косметологиялық) жасалды ма?	

8.	Сізге соңғы 4 айда тамырішілік немесе бұлшық етішілік инъекция жасалды ма?		
9.	Соңғы 4 айда ине шаншу, татуировака, пирсинг жасалды ма?		
10.	Жүктілік кезінде (дәрумендер, калий және темір препараттарынан басқа) дәрілік заттарды пайдаландыңыз ба?		
11.	Сіз төмендегідей қандай да бір қатерлі аурулармен ауырдыңыз ба?	Сары ауру, безгек, ревматикалық қызба?	
		Жүрек ауруы, жоғары немесе төмен артериялық қан қысымы?	
		Ауыр аллергия, астма?	
		Құрысу немесе жүйке жүйесінің аурулары?	
		Қант диабеті немесе онкологиялық созылмалы аурулар?	
12.	Сіз бұрын-соңды есірткі тұтындыңыз ба?		
13.	Соңғы 3 жылда шетелге шықтыңыз ба? Елді атаңыз:		
14.	Бұрын-соңды донор ретінде қан тапсырдыңыз ба?		
15.	Қан тапсырудан шеттетілгеніңіз бар ма?		

Әке туралы мәліметтер (ананың сөзінен)

№	Сұрақтар		Иә/ Жоқ
1	Соңғы 10 күн ішінде тісіңізді жұлдыртты ма?		
2	Соңғы 12 ай ішінде екпе жасалды ма? Егер де "иә" дейтін болсаңыз, қандай екенін көрсетіңіз:		
3	Оған соңғы 4 айда донор қаны мен оның компоненттерін құйды ма?		
4	Оған соңғы 4 айда хирургиялық операция (соның ішінде косметологиялық) жасалды ма?		
5	Оған соңғы 4 айда тамырішілік немесе бұлшық етішілік инъекция жасалды ма?		
6	Оған соңғы 4 айда ине шаншу, татуировака, пирсинг жасалды ма?		
7	Сіз төмендегідей қандай да бір қатерлі аурумен ауырдыңыз ба?	Сары ауру, безгек, ревматикалық қызба?	
		Жүрек ауруы, жоғары немесе төмен артериялық қан қысымы?	
		Ауыр аллергия, астма?	
		Құрысу немесе жүйке жүйесінің ауруы?	
		Қант диабеті немесе онкологиялық созылмалы аурулар?	
8	Соңғы 6 айда мыналармен ауыратындармен байланысты болды ма?	гепатитпен (сары ауру) ауыратындармен?	
		мерезбен ауыратындар?	
		АИТВ инфекциясын жұқтырған тұлғалармен?	
9	Бұрын-соңды есірткі тұтынды ма?		
10	Соңғы 3 жылда шетелге шықты ма? Елді атаңыз:		
11	Бұрын-соңды донор ретінде қан тапсырды ба?		
12	Қан тапсырудан шеттетулері болды ма?		

Маған _____ деген маман

мыналар жайында ақпарат берді:

плаценталық қан – қан өндірімін қалпына келтіретін әлеуеті бар ерте даму кезеңінің жасушалары болып табылатын ГДЖ көздерінің бірі;

қан ауруына шалдыққан пациенттерді емдеу, ғылыми зерттеулерді жүргізу плаценталық қанның ГДЖ тапсырудың (донация) мақсаты болып табылады;

плаценталық қанды жинақтау ана мен бала денсаулығына қауіп төндірмейді, бала туып, бөлінгеннен кейін кіндік жолының плаценталық бөлігінің венасынан зарарсыз донорлық жүйеге асептика ережелерін сақтай отырып пункция жасау жолымен жүргізіледі;

плаценталық қанның ГДЖ донорының және науқастың жасушалары сәйкес келген кезде қажеттілік бойынша туыстық (бала немесе оның жақын туыстары үшін) пайдалануы мүмкін;

ана мен балаға медициналық көмекті көрсету басым болып табылады, плаценталық қанды жинақтау жөніндегі іс-әрекеттерді ана мен бала қауіпсіздігін ескере отырып, босандыратын акушериялық-гинекологиялық персоналдың қарауы бойынша іске асырылуы тиіс;

плаценталық қанның ГДЖ зарарсыздық, трансфузиялық инфекциялардың жоқтығы, дің жасушаларының оңтайлы құрамы мен өмірге қабілеттілік талаптарына сәйкес келмегенде, оларды жоюға болады.

Мен мынаны білемін:

қауіпсіз донорлықты қамтамасыз ету үшін жеке және жанұялық анамнезді жинақтау мақсатында дәрігер мені, плаценталық қанның әлеуетті ГДЖ доноры ретінде сұратып, донорлыққа қарсы айғақтарды анықтау үшін менің медициналық құжаттамамен танысуы мүмкін;

мен плаценталық қанды тапсыруды (донация) жасуша донорлығы үшін сыйақы төленбейтін өтеусіз қан донорлығының ережелері бойынша жүзеге асырамын, осы жасушаларды медициналық ұйымдардың қажеттілігі бойынша пайдалану менің келісімінсіз іске асырылады;

менің перифериялық қаныма трансмиссивтік инфекциялардың бар болуына тестілеу міндетті шарт болып табылады (20 миллилитр көлеміндегі қан жинақталады), тестілеудің оң нәтижелері маған жеке тәртіпте айтылатын болады;

тестілеудің оң нәтижесі плаценталық қанның ГДЖ жарамсыздығы мен жоюдың өлшемдері болып табылады;

плаценталық қанның ГДЖ доноры ретіндегі мен туралы ақпарат құпия болып табылады және жариялауға жатпайды;

мен шарадан кез келген сәтте ешбір салдарсыз бас тарта аламын, бас тарту кез келген формада, оның ішінде ауызша да ұсынылуы мүмкін;

плаценталық қанның ГДЖ қауіпсіздігін қамтамасыз ету мақсатында бала туудан кейінгі 6 айдан соң трансмиссивтік инфекцияларға қайта тестілеу қажет болуы мүмкін, сондай-ақ бала 1 жасқа толғанша, оның денсаулығы туралы сұраным жасалуы мүмкін.

Мен маманды мыналар туралы хабардар еттім:

плаценталық қанның ГДЖ тапсыру (донация) үшін қарсы айғақтары болып табылатын аурулардың жоқтығы туралы;

денсаулығымның жай-күйі туралы өзіме белгілі барлық мәліметтері, жанұямда тұқым қуалаушылық, венерологиялық, психикалық және басқа да аурулар, оның ішінде алкогольді, есірткі препараттар мен уытты заттарды тұтыну туралы.

Мен, мынаны растаймын:

мен, осы өтініш мәтінін мұқият оқыдым және барлық ақпаратты түсіндім, маған осы өтініште пайдаланылатын барлық терминдердің мағынасы түсінікті;

плаценталық қан донорлығымен байланысты мынадай медициналық араласуларға ақпараттанған ерікті келісімімді беремін:

плаценталық қанды жинақтау;

трансмиссивтік инфекцияларға тестілеу үшін 20 миллилитр көлеміндегі перифериялық (веноздық) қанды жинақтау;

жеке және жанұялық анамнезді жинақтау мақсатында сұрастыру, ана мен баланың медициналық құжаттамасыз зерттеу;

плаценталық және перифериялық қан үлгілерін зертханалық тестілеу және одан арғы тестілеу үшін сақтау;

менің жеке мәліметтерімді тестілеу нәтижесі туралы хабардар ету үшін сақтау;

плаценталық қанның ГДЖ қан ауруына шалдыққан пациенттерді емдеу үшін пайдалану, ғылыми зерттеулерді менің келісімімсіз жүргізу;

жарамсыз деп танылған плаценталық қанды, плаценталық қанның ГДЖ жою.

20__ жылғы " __ " _____

Плаценталық қан донорының қолы

Босандыру мекемесі: _____

—
Өңгімені жүргізген маман: _____ / _____

Тегі, аты, әкесінің аты, лауазымы қолы

20__ жылғы " __ " _____

Қан мен оның компоненттерін беру
алдында (донация) донорды медициналық
зерттеп-қарау қағидаларына
4-қосымша

Нысан

Донор куәлігі

Беті

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Донор куәлігі _____ (куәлік берген мекеме) Тегі _____ Аты _____ Әкесінің аты _____ Жеке куәлік № _____ Берілген күні _____ Қан тобы _____ Резус тиістілігі _____ Басшы _____ (қолы)

Артқы беті

Донация күні	Донация түрі		Жауапты адамның қолы	Ескертпе
	Қан	Плазма		

Қан мен оның компоненттерін беру
алдында (донация) донорды медициналық
зерттеп-қарау қағидаларына
5-қосымша

Зертханалық зерттеу көрсеткіштерінің нормалары

Р/с №	Көрсеткіштер	Құбылу шектері	Зерттеу әдістері
1.	Гемоглобин	Ерлерде кемінде 120 грамм/литр (бұдан әрі - г/л), Әйелдерде кемінде 110 г/л	Коториметрикалық әдіс, автоматикалық талдауыштар
2.	Гематокрит	Ерлерде – 0,40–0,48 Әйелдерде – 0,36–0,42	Центрифугамен айландыру әдісі
		Ерлерде – (4,0-5,5)x10 ¹² /литр,	

3.	Эритроциттің мөлшері	Әйелдерде – $(3,7-4,7) \times 10^{12}/\text{литр}$	Автоматтық есептегіште немесе Горяев камерасында есептеу
4.	ЭШЖ	Ерлерде – сағатына 10 миллиметр (бұдан әрі - сағ/мм) Әйелдерде – сағ. 15 мм	Панченков микроәдісімен,автоматикалық анализатормен
5.	Тромбоцит мөлшері	$160 \times 10^9/\text{литр}$	Горяев камерасында есептеу, қанның боялған жұғынында есептеу және автоматтық есептеуіште санау
6.	Лейкоцит мөлшер* *i	$(4 - 9) \times 10^9/\text{литр}$	Горяев камерасында және автоматтық есептеуіште санау
7.	Ретикулоциттер	2-10 %	Қанның боялған жұғынында санау
8.	Қан сарысуының жалпы ақуыз	Кемінде 65 г/л	Биурет әдісімен
9.	Қан сарысуындағы ақуыз фракциялары :	Альбумин 53,9 - 62,1 % Глобулиндер 46,1 - 37, 9 % <i>a</i> ₁ - глобулиндері - 2,7 – 5,1 % <i>a</i> ₂ - глобулиндері - 7,4 – 10,2 % <i>b</i> – глобулиндері - 11,7 – 15,3 % <i>g</i> – глобулиндері - 15,6 – 21,4 %	Электрофоретикалық әдісі
10.	Қансырау уақыты	2 -5 минут	Дьюк әдісі
11.	Қанның ұю уақыты	5-10 минут	Ли-Уайт әдісі

Ескертпе: * донорлардың қан үлгілерін клиникалық-биохимиялық зерттеудің өзге әдістерін пайдалану кезінде көрсеткіш нормалары қолданылатын әдістемелерге сәйкес келетін нұсқамаларда көрсетілген.

** колонияны ширатушы препараттарын пайдалану курсынан өткен перифериялық қанның ГДЖ донорларында қандағы жасуша құрамының көрсеткіштері құбылмалы болуы мүмкін.

Қан мен оның компоненттерін беру
алдында (донация) донорды медициналық
зерттеп-қарау қағидаларына
6-қосымша

Қан мен оның компоненттері донорларына донорлықтан шеттетуге өлшемдері

Р/ с	Атаулары
---------	----------

№	
1	Инфекциялық аурулар: В және С вирустық гепатиттері, АИТВ инфекциясы, ЖИТС, мерез, туберкулез (барлық нысандар), туляремия, бөртпесүзек, лепра, В және С вирустық гепатиттері, АИТВ 1,2, мерез маркеріне зерттеудің оң нәтижелері
2	Инъекциялық есірткі тұтынушылары, әрекеттің қауіпті формасының тұлғалары
3	Паразиттік аурулар: эхинококкоз, токсоплазмоз, трипаносомоз, филяриатоз, ришта, лейшманиоз.
4	Жіті трансфузиялық кеуекті энцефалопатиялар (бұдан әрі - ЖТКЭ): Куру, Крейтцфельда Якоба ауруы, Гертсманна-Штреуслер синдромы, отбасылық анамнезде ЖТКЭ барлығы, амиотрофикалық лейкоспонгиоз
5	Адам анамнезінде гипофиз, өсу гормоны препараттарымен емделгендер
6	Жүрек-қан-тамырлық аурулары: II-III деңгейдегі гипертензиялық ауру, жүректің ишемиялық ауруы, атеросклероз; атеросклеротикалық кардиосклероз; облитерациялайтын эндартериит, ерекше емес аортоартрит, қайталанба тромбофлебит, эндокордиттер, миокардиттер, жүрек кемістігі (туа және жүре біткен)
7	Декомпенсация кезеңінде тыныстық жетіспеушілік белгілері бар тыныс алу мүшелері аурулары:
8	Бауырдың созылмалы аурулары гепатиттер, соның ішінде токсикалық анықсыз этиологиялы, бауыр циррозы
9	Бүйрек және зәр жүру жолдарының декомпенсация кезеңіндегі аурулары
10	Функция мен зат алмасуының қайтымсыз бұзылуы кезіндегі эндокринді жүйе ауруы, қант диабеті (инсулинге тәуелді нысаны)
11	Орталық нерв жүйесінің органикалық аурулары
12	Дәнекер тіннің диффузиялық аурулары
13	Сәулелік аурулар
14	Көру мүшелерінің аурулары: толық соқырлық
15	Тері аурулары: генерализацияланған псориаз, витилиго, терең микоздар
16	ЛОР (отоларингологиялық) аурулары: озена, күрделі ағындағы созылмалы іріңу-қабыну аурулары
17	Қатерлі ісіктер және қан аурулары
18	Қол-аяғының біреуінің алынуымен, паренхиматозды және/немесе қуыс ағза немесе мүше (бауыр, бүйрек, өкпе, асқазан) бөлігін алумен жүргізілген операциялар
19	Созылмалы және жіті остеомелит
20	Мүшелерді трансплантаттау
21	Психикалық аурулар, есту мен сөйлеуден толық айрылу аурулары
22	Анамнездегі анафилаксия расталған тұлғалар
23	Бір ағзадан артық зақымдалған аутоиммундық аурулар
24	Белгіленген генетикалық аурулар
25	Тұқым қуалаған және туа біткен, оның ішінде қан өндірім және иммундық жүйелерінің патологиялары
26	Психикалық аурулар
27	Онкологиялық, оның ішінде ремиссия сатысындағы аурулар
28	Жүктілік кезінде цитостатикалық және тератогендік заттарды пайдалану
29	Нашақорлық, токсикомания, анамнездегі маскүнемдік
30	Соңғы 12 айдың ішінде қанды және оның компоненттерін құю, операциялық араласулар (оның ішінде жасанды түсік)
31	Босануға дейінгі 12 ай ішінде ине арқылы емделу, пирсинг немесе татуировка жасату
32	Донорлықтан тұрақты шеттету

33	Өлі туылғандық
34	Ананың бас тартуы
35	Жүкті әйелдердің жүктіліктің екінші кезеңіндегі анемия
36	Жүктіліктің бірінші кезеңінде жүктілікті аяғына дейін көтермеу қауіпі
37	Гестация мерзімі жүктіліктің 38 аптасынан аз және 40 аптадан көп
38	Плацента жетілуінің екінші деңгейі
39	Ананың анамнезінде жүктіліктің бірінші жартысында ерекше емес инфекциялық ауруының бар болуы
40	Ананың жасы 40 жастан артық
41	Үшінші және одан артық босануы
42	Көп ұрықты жүктілік
43	Сусыз мерзімінің ұзақтығы 4 сағаттан артық
44	Кесарь операциясы

Ескертпе: 1-23 тармақтарында көзделген донорлықтан тұрақты шеттету өлшемдері аутологиялық донорлар және перифериялық қанның ГДЖ донорлары үшін пайдаланылмайды, қанды тапсыруға (донация) жіберу туралы құжатталған шешімді реципиенттің (аутодонор) емдеуші дәрігері қабылдайды.

1, 24-34-тармақтарында көзделген донорлықтан тұрақты шеттету өлшемдері плаценталық қынның гемопозддік дің жасушалары донорлары үшін пайдаланылады.

Жүктілік пен босану ағымының ерекшеліктеріне байланысты 34-44-тармақтарда көзделген донорлықтан тұрақты шеттету өлшемдері бала туатын әйелге және сәбилерге медициналық көмек көрсету жөніндегі акушерлік гинекологиялық персоналдың жұмысын оңтайландыруға бағытталған және Плаценталық қаның ГДЖ тапсыруда (донация) қажеттілігі кезінде есепке алынбауы мүмкін.

Қан мен оның компоненттерін беру
алдында (донация) донорды медициналық
зерттеп-қарау қағидаларына
7-қосымша

Қан және оның компоненттері донорлығынан уақытша шеттету өлшемдері

Р/с №	Атауы	Уақытша шеттеудің аралығы
	1. Гемотрансмиссивтік инфекцияларды жұқтырудың факторлары:	
1.	Қан мен оның компоненттерінің трансфузиясы (күйік реконвалесценттер және резус факторға иммундау алған тұлғаларды қоспағанда)	4 ай

2.	Операциялық араласулар, оның ішінде түсіктер, аппендэктомия, холецистэктомия, репродуктивтік жүйе мүшелері және амблаторлық хирургия	4 ай
3.	Аллогендік қанның сілімейлі қабаққа түсуі немесе инъекциялық инемен укол алғандар	4 ай
4.	Аллогендік дің жасушаларын енгізу	4 ай
5.	Мөлдікқабықты, мидың қатты қабатын ауыстыру	4 ай
6.	Акупунктура, татуировка және пирсинг	4 ай
7.	В және С гепатитін жұқтырғандармен тұрмыстық байланыста болғандар (донор сөздерінен анықталады)	4 ай
8.	А гепатитін жұқтырғандармен тұрмыстық байланыста болғандар (донор сөздерінен анықталады)	3 ай
9.	Қан құю жолымен таралатын аурулар бойынша эндемикалық болып табылатын, тропикалық және субтропикалық климаттық елдерде (Азия, Африка, Оңтүстік және Орталық Америка) 4 айдан астам уақыт болғандар	Безгекке тестілеу нәтижесі теріс болғанда 4 ай
10.	Тіс экстракциясы	Асқынулар жоқ болса – 10 күн, (кездейсоқ бактериемия тәуекелі салдарынан) күрделі асқынулар жоқ болғанда
11.	Мінез-құлықтың қауіп формалары бар тұлғалар	4 ай
2. Ауырған аурулар және вакцинациялар		
12.	Безгек	Клиникалық және зертханалық толық сауығу сәтінен бастап 4 ай
13.	Сарып (зерттеудің зертханалық әдістерімен расталған)	Клиникалық және зертханалық толық сауығу сәтінен бастап 2 жыл
14.	Ішсүзек	Айқын функционалдық бұзылулар болмаса, клиникалық және зертханалық толық сауығу сәтінен бастап 1 жыл
15.	Ангина	Сауығу кезінен бастап 1 ай
16.	Тұмау, жіті респираторлық вирустық инфекция	Сауығып, өзін-өзі қанағаттанарлық сезінгенде 2 апта
17.	Тұрақты шектеулер критерилеріне жатпайтын инфекциялық аурулар	Жазылғаннан бастап 6 ай
18.	Орналасуына қарамастан шиеленісу кезеңіндегі жіті және созылмалы аурулар	Жазылғаннан бастап немесе жедел уақытысы өткеннен соң 1 ай
19.	Жіті гломерулонефрит	Расталған толық жазулудан кейін 5 жыл
20.	Шиеленісу фазасындағы аллергиялық аурулар	Шиеленісу мерзімі басылғаннан кейін 2 ай
21.	Вегеттық-тамырлық дистония	Емделуден кейін 1 ай

22	Q-қызбасы	Толық клиникалық жазылғаннан соң 2 жыл
23	Жүктілік және бала емізу кезеңі	Босанғаннан соң 1 жыл
24	Өлтірілген вакцинамен (В гепатиті, көк жөтел, паратифтер, тұмау, анатоксиндер, сіреспе, дифтерия және тағы да басқалары) егу алғандар	2 апта
25	Тірі вакцинамен (сарып, оба, туляремия, туберкулез, қызылша, эпидемиялық паротит, ішсүзекке қарсы тірі бәсендетілген вакцина, сіріспеге қарсы тірі бәсендетілген вакцина, полиомиелит және тағы басқалары) егу алғандар	4 апта
26	Құтыршақ ауруына, кене энцефалитіне қарсы вакцина	Жұқтыру көзімен байланысқа түскеннен кейін 1 жыл 1
27	Манту реакциясы (егілген орынының айқын қабыну белгілері болмағанда)	2 апта
3. Көңіл-күйі себебінен және өзге де факторлар бойынша терапевттің шеттеуі		
28	Ішімдікті қабылдау	48 сағат
29	Антибиотикті қабылдау	Қабылдап болғаннан соң 2 апта
30	Анальгетиктер, салицилаттарды қабылдау	Қабылдап болғаннан соң 3 күн
31	Тамыр соғуының жиілігі минутына 50-ден кем және 100-ден артық соққы, аритмия	48 сағат
32	Систоликалық қысымы сынап бағанының (бұдан әрі – сын. бағ. мм) 180 миллиметріден артық немесе сын. бағ. 100 мм кем	48 сағат
33	Диастоликалық қысымы сын. бағ. 100 мм. артық немесе бағ. сын. 60 мм кем	48 сағат
34	Дене қызуы 38 ⁰ С артық	2 апта
35	Қанды тапсыру алдында түнгі ауысымдағы жұмыс	24 сағат
4. Эпидемиялық жағдайда донорлықтан шеттеу		
36	Эпидемиологиялық жағдайлар (мысалы, аурулардың өршіп көбейген жағдайлары)	Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілейді

Ескертпе: Донорларда осы тізімге кірмей қалған аурулардың белгілері болса, онда донорлыққа медициналық тексеру жүргізген дәрігердің шешімімен, қажет болса, тиісті бейінді маманның кеңесінен кейін қан тапсыруға жіберіледі.

Қан мен оның компоненттерін беру алдында (донация) донорды медициналық зерттеп-қарау қағидаларына
8-қосымша

Донорларға айтылатын ақпарат

Қанды және оның компоненттерін тапсыру (донациялау) алдында донор келесі сұрақтар бойынша ақпараттандырылады:

1. Қанды және оның компоненттерін тапсыру (донациялау) шарасы, сондай-ақ қан компоненттерінің ауруларды емдеудегі қажеттілігі туралы.

2. Донорларды зертханалық зерттеудің, нақтылы анамнез білудің себептері, сонымен қатар қанды және оның компоненттерін өз еркімен тапсырудың (донациялау) маңыздылығы туралы.

3. Қанды және оның компоненттерін тапсыруға (донациялауға) байланысты уақытша жанама реакциялардың болу мүмкіндігі туралы.

4. Донордың қанды және оның компоненттерін тапсыру (донациялау) шарасына дейін немесе қанды және оның компоненттерін тапсыру (донациялау) шарасының қай уақытында болса да бас тарту құқығы туралы, ол донорға ешбір кері әсерін тигізбейді.

5. Донордың өзі туралы мәліметтердің құпия болатыны және тексерудің нәтижелері мен ақпараттануы туралы.

6. АИТВ 1,2 антиденелерін және В және С вирустық гепатиттер маркерлерін және өзге де трансфузиялық инфекцияларды табу донорды донорлықтан тұрақты түрде шеттету, дайындаған қанды және оның компоненттерін жою және осы айтылған ақпараттардың денсаулық саласының тиісті ұйымдарына міндетті түрде берілетіні туралы.

7. Қанды және оның компоненттерін тапсырғаннан (донация) кейін 24 сағат аралығында ауыр және жүйкеге күш түсіретін жұмыстардан шектелуі туралы.

8. Қан және оның компоненттері арқылы берілетін инфекциялар туралы.

9. АИТВ клиникалық белгілері және оның берілу жолдары туралы.

Қан мен оның компоненттерін беру
алдында (донация) донорды медициналық
зерттеп-қарау қағидаларына
9-қосымша

Қан мен оның компоненттерін тапсыру (донация) түрлері арасындағы ең аз интервалдар

Р/ с №	Бастапқы процедура	Келесі шаралар					
		Жаңа алынған қанды тапсыру (донация)	Бір реттік плазмаферез	Екі реттік немесе аппараттық плазмаферез	Тромбоцитаферез	Бір реттік эритроцитаферез	Екі реттік эритроцитаферез
1.	Жаңа алынған қанды тапсыру (донация)	6 0 тәулік	30 тәулік	30 тәулік	30 тәулік	60 тәулік	90 тәулік

2.	Бір реттік плазмаферез	7 тәулік	7 тәулік	7 тәулік	7 тәулік	7 сағат	7 тәулік
3.	Екі реттік немесе аппараттық плазмаферез	1 4 тәулік	14 тәулік	14 тәулік	14 тәулік	14 тәулік	14 тәулік
4.	Тромбацитаферез	1 4 тәулік	14 тәулік	14 тәулік	14 тәулік	14 тәулік	14 тәулік
5.	Бір реттік эритроцитаферез	6 0 тәулік	30 тәулік	30 тәулік	30 тәулік	60 тәулік	90 тәулік
6.	Екі реттік эритроцитаферез	Ерлер үшін 1 2 0 тәулік Әйелдер үшін 1 8 0 тәулік	60 тәулік	60 тәулік	60 тәулік	Ерлер үшін 120 тәулік Әйелдер үшін 180 тәулік	Ерлер үшін 120 тәулік Әйелдер үшін 180 тәулік

Ескертпе

Плазма (оның ішінде иммундық) доноры үшін – дайындалған плазма антикоагулянт есебімен 1 жылда 20 литрден аспауы тиіс. Плазма немесе тромбоциттерді әр жүйелі 20 тапсырудан (донация) кейін донорға бір айға демалыс беріледі.

Эритроцит доноры үшін - аферез шарасындағы алынған эритроцит пен сол уақыт аралығында жаңа алынған қанды тапсырған (донация) эритроцит көлемі жыл бойы бірдей болуы тиіс;

Ерекше жағдайларда (қажетті қан тобы бар донор болмағанда) шараның аралық интервалы донорға медициналық тексеру жүргізген дәрігердің шешімімен қысқартылуы мүмкін.

Плазмаферез шарасы кезінде донорға эритроцит қайтарылмай қалса, онда қан мен оның компоненттерін тапсыру (донация) түрлерінің аралық интервалы жаңа алынған қан тапсыру (донация) аралығына теңеледі.

Қанды аз мөлшермен дайындау тұтас қанның 10–30 мл көлемімен аптасына 3 реттен аспай жүргізіледі.

Ерлер үшін қан мен оның компоненттерін тапсырудың (донация) барынша жиілігі – жылына 6 стандартты доза, әйел донорлары үшін – жылына 4 стандартты доза.

Перифериялық қанның ГДЖ тапсырудың (донация) жиілігі мен реті перифериялық қанның бір және одан артық микролитрінде 20 жасуша мөлшеріндегі CD+34 бастапқы деңгеймен және қорытынды өнімде реципиент дене салмағының $1 \text{ килограммына} / 2 \times 10^6 \text{ CD+34 жасуша деңгейінде анықталады.}$

Донорлық қан және оның компоненттерінің сапасын бақылау қағидалары

1. Жалпы ережелер

1. Осы Қағидалар донор қаны мен оның компоненттерінің сапасын бақылау қағидалары (бұдан әрі - Қағидалар) донорлық қаны мен оның компоненттерінің сапасын қамтамасыз ету тәртібін және донорлық қаны мен оның компоненттерін дайындау мен өндіруде қауіпсіздікті, биологиялық толыққандықты және клиникалық тиімділікті қамтамасыз етуге бағытталған сапаны қамтамасыз етуге бағытталған бақылауды жүзеге асыру тәртібін белгілейді.

2. Донор қаны мен оның компоненттерінің сапасын бақылауды қан қызметі саласындағы қызметі жүзеге асыратын мемлекеттік ұйымдар (бұдан әрі – қан қызметі ұйымдары) қан мен оның компоненттерін (бұдан әрі – қан өнімдері) дайындау үрдісінде осы ережелерге негізделген сапа жүйесін әзірлеу және сүйемелдеу жолымен іске асырады.

3. Сапаны қамтамасыз ету жүйесінің қызмет көрсетуі қан өнімдерін өндірумен байланысты қызметке таралады және қан өнімдері мен көрсетілетін медициналық қызметтердің сапасын қамтамасыз етуге, сондай-ақ донорлардың қауіпсіздігін қамтамасыз етуге бағытталған.

4. Қан қызметі ұйымында қан өнімдерінің сапа мен қауіпсіздік саясатын анықтайтын құжаттар және сапаны қамтамасыз ету және жақсарту мен міндеттерді бөлу жөніндегі жұмыс құжаттама әзірленеді.

Қан өнімдерінің сапасын қамтамасыз ету үшін қан қызметі ұйымдарында сапаны бақылау бөлімдері құралады және/немесе қан қызметі ұйымының бірінші басшысына тікелей бағынатын жауапты тұлға тағайындалады.

Сапаны қамтамасыз ету жүйесін ұйымдастыру үшін жауапты тұлға өндірістік қызметпен айналыспайды, қан өнімдерінің сапасына қатысты үдерістерді бақылауды жүзеге асырады.

5. Қан қызметі ұйымы қан өнімдерін осы Қағидалар талаптарына сәйкес келетін дайындау үдерісіне мониторинг пен аудит жүргізуді, сондай-ақ сапаны бақылау жүйесінің нәтижелігін үнемі арттыруды ішкі аудит арқылы жүзеге асырады.

Қан өнімдерінің сапасына қойылатын талаптар осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органмен бекітілген қан өнімдерінің сапа стандарттарына (бұдан әрі - Стандарт) сәйкес болуы тиіс.

6. Қан өнімдерінің сапасын тексеруде осы Қағидаларға мыналарға қатысты 2-қосымшада көзделген сапа кепілдігіне сәйкес қан өнімдерін өндіруді ұйымдастыру шарттарына бақылау жүзеге асырылады:

- 1) үй-жайлар;
- 2) жабдықтар, оларға қызмет көрсету және бақылау;
- 3) қан өнімдерін өндіруде пайдаланылатын материалдары;
- 4) қан өнімдерін өндіруді ұйымдастыру;
- 5) құжаттама;
- 6) персонал;

7) қан өнімдерінің сапасын бақылауды ұйымдастыру және мәліметтерді өңдеу әдістері. Зертханалық жабдықтар және қан өнімдерінің сапасын зертханалық бақылау әдістері.

2. Қан өнімдерінің сапасын бақылау, оның түрлері мен жүзеге асыру түрлері

7. Қан өнімдерінің сапасын бақылау мынадай түрлерді қамтиды:

- 1) кіріс бақылау;
- 2) дайындау үдерісіндегі бақылау;
- 3) дайын өнімнің Стандартқа сәйкес келуі;
- 4) өндіру кезеңдерінде қан өнімдерінің және сыртқы ортаның зарарсыздығын бақылау;
- 5) қан өнімдерін сақтау мен беруді бақылау;
- 6) қан өнімдерін тасымалдауды бақылау;
- 7) ішкі аудит;
- 8) зертханалық зерттеулер сапасын сыртқы бақылау.

8. Кіріс бақылау өндірісте осы Қағидалар талаптарына сай келмейтін материалдарды пайдаланудың алдын алу және өндірістік емес шығыстарды қысқарту үшін жүргізіледі. Кіріс бақылауға мыналар жатады:

1) номенклатурасын қан қызметі ұйымының бірінші басшысы бекітетін сатып алынған материалдар (қанды жинақтауға арналған контейнерлер, реагенттер, тест-жүйелері, құрал-жабдықтар және басқа материалдар);

2) донорлық қан және оның компоненттерінің бірліктері (өндіріске қабылдаған кезде);

9. Өндіріс кезіндегі бақылау мыналарды тексеруді қамтиды:

1) донорлыққа уақытша немесе тұрақты жіберуге жататын тұлғалар туралы ақпараттың бар болуы және оның толықтығы;

2) донорларды медициналық зерттеп-қараудың көлемі мен сапасы;

3) донорлық қан үлгілеріне зертханалық зерттеулерді (биохимиялық, иммундық гематологиялық, инфекциялық маркерлерге тестілеу) жүргізуді осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес тәртіпте сақтау;

4) технологиялық режим параметрлері;

5) жабдықтардың жай-күйі және техникалық қызмет көрсету;

6) қан өнімдерін өндіруде пайдаланылатын материалдар (қанды жинақтауға арналған контейнерлер, реагенттер, тест-жүйелері, құрал-жабдықтар және басқа материалдар);

7) өндіріс кезеңдегі өнім (зарарсыздықты, технологиялық режимдерінің сақтауды бақылау);

8) бактериологиялық бақылау көлемі (сыртқы орта, эксфузионист қолдары, донорлардың шынтақ буыны бүгілген жері, жұмсақ материалдар, құрал-жабдықтар);

9) персонал біліктілігі;

10) сапа кепілдігінің талаптарына сәйкес қажетті құжаттаманың бар болуы.

Қан өнімдерін өндіру және пайдалану үдерісінің белгілі кезеңдерінде бақылау жүргізу үшін өндіріс үдерісінің сыни бақылау нүктелерін және бақылау әдістерін белгілеу қажет.

10. Дайын өнімнің стандарттарына сәйкестігін бақылау Стандартқа сәйкес жүзеге асырылады.

11. Қан өнімдері мен сыртқы орта объектілерінің өндіріс кезеңіндегі зарарсыздығын бақылау дайындау және қайта өңдеуде қан өнімдерінің және пайдаланылатын жабдықтарының зарарсыздығын технология мен соңғы өнімге микроағзалардың түсуінің алдын алуға бағытталған шараларды пайдалана отырып, қамтамасыз ету.

Зарарсыздыққа бақылауды жүзеге асыру шарттары мен зерттеу әдістері осы Қағидаларға 4-қосымшада көрсетілген.

Қан өнімдерінің зарарсыздығын бақылауды қан қызметі ұйымының сапаны бақылау бөлімінің бактериологиялық бақылау тобы іске асырады. Қан қызметі ұйымының сапаны бақылау бөлімінде халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саулығы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық құрылымдық бөлімшесінің 3 және 4 патогендік топтағы микроағзалармен жұмыс жүргізу рұқсаты болуы тиіс.

12. Қан өнімдерінің сақталуын бақылау мыналарды қамтиды:

1) қан өнімдерін орналастыру;

2) температураны өлшеу құралдары және оны тіркеу (өлшемдердің жиілігін қосқанда);

3) зерттелетін қан үлгілері, қан өнімдерінің температурасын өлшеу жиілігін тіркеу.

13. Дайын өнімді беруді бақылау мыналарды тексеруді қамтиды:

- 1) өтінімді дұрыс толтыру;
- 2) тасымалдаудың зарсыз заттарының бар болуы (термоконтейнерлер);
- 3) берілген өнімді есепке алу;
- 4) өнім беруден бас тартуды есепке алу.

14. Қан өнімдерінің тасымалдауын бақылау мыналарды қамтиды:

1) өнім мен материалдардың қан қызметі ұйымының ішіндегі қозғалысы тәртібі;

2) тасымалдауға арналған арнайы құралдардың (термоконтейнерлер) бар болуы;

- 3) тасымалдау ұзақтығы;
- 4) келген кезде қаптаманың бүтіндігі.

15. Сапаны бақылау жүйенің нәтижелігін тексеру үшін мыналарды қамтитын ішкі аудит жүргізіледі:

- 1) сапа жүйесінің ҚД белгіленген талаптар сәйкестігіне тексеру;
- 2) сапа жүйесін жақсартудың болуы мүмкін салаларын анықтау;
- 3) түзету шараларының тиімділігін тексеру және бақылау.

Ішкі аудиттің барысында сапа жүйесінің жағдайы туралы негізді қорытынды жасайтын объективті және нақты ақпаратты алады. Мәліметтер қызметкерлерді сұрату, өндірістік процесстерді бақылау, құжаттарды сараптау, алдағы тексеріс нәтижелерін талдау және кемшіліктерді жою жөніндегі іс-шаралар нәтижелерін талдау арқылы қалыптасады.

Ішкі аудит алдағы аудит нәтижелерін ескере отырып, әр құрылымдық бөлімшеде жылына кемінде бір рет тұрақты негізде жүргізіледі.

Ішкі аудит мыналарды қамтитын құжатпен ресімделген шараға сәйкес жүргізілуі тиіс:

- 1) аудит жоспарын әзірлеу;
- 2) жұмыс құжаттамасын дайындау;
- 3) тексеріс нәтижесі бойынша есеп;
- 4) түзету іс-шараларын өткізу және олардың орындалуын бақылау жөніндегі шараларды ұйымдастыру.

Мыналар:

1) сапа жүйесінің барлық құжаттарының осы құрылымдық бөлімшеде немесе объектіде орындауға міндетті: стандартты операциялық шаралар, талдауларды

орындау әдістемелері, нұсқамалар, жабдықтарға техникалық қызмет көрсету және калибрлеу (тексеру) кестелерінің бар болуын және қолжетімділігін растау;

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

3) құрылымдық бөлімшелер қызметкерлерінің біліктілігінің сәйкестігін растау ішкі аудиттің негізгі міндеттері болып табылады.

16. Зертханалық зерттеулер сапасына сыртқы бақылау қан қызметі ұйымдарында донорлық қанды зертханалық зерттеуді стандарттау үшін зертханалық зерттеулер сапасына сыртқы бақылауды жүзеге асыратын қан қызметі ұйымдарында осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес жүзеге асырылады.

Қан қызметіндегі зертханалық зерттеулердің сапасын сыртқы бақылауды қан қызметінің референс-зертханасы ұйымдастырады және орындайды.

17. Қан қызметі ұйымында өндірістік қызметте анықталған сәйкеспеушіліктер (донорлықтан шеттету, қайта донор болу; өнім пайдалануды санкциялау; жарамсыз деп тану; өнімді жою және тағы басқасы) бойынша бақылау жүргізетін комиссия құрылады. Сапасыз қан өнімдерін анықтаған жағдайлар, сондай-ақ тұтынушының шағымын комиссия қарауға тиіс, жарамсыздық себептері анықталып, оларды жою және олардың алдын алу жөніндегі шаралар қабылдануы тиіс.

Донорлық қан және оның
компоненттерінің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау қағидаларына
1-қосымша

Донорлық қан және оның компоненттерінің стандарттары

1. Жаңа алынған қан

Анықтама

Жаңа алынған қан – медициналық зерттеп-қараудан өткен дені сау донордан алынған қан.

Алу

Жаңа алынған қан антикоагулянтты бар зарарсыз апирогендік контейнерге дайындалады және анықтама бойынша жаңа алынған қанды алу үшін дайындық қажет емес.

Пайдалану

Жаңа алынған қан мыналар үшін пайдаланылады:

қан компоненттерін дайындау;

қосымша өндеусіз трансфузия үшін немесе клиникалық көрсетілімдер болған кезде иммунокомпроментирленген пациенттерде құрсаққа құйылатын

трансфузияларда, туыстардан немесе пациенттердің кез келген басқа тобынан күйғанда "трансплантант қожайынға қарсы" реакциясының алдын алу мақсатында лимфициттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелеуге ұшырауы мүмкін.

Талаптар мен сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Типтік	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғарыламаған	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	Антикоагулянтсыз көлемнің 450 мл $\pm$ 10 %. Стандартты емес тапсыру (донация) тиісінше таңбалануы тиіс	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес	
Гемоглобин	45 г/ дозадан кем емес	Айына 4 доза	
Сақтау мерзімінің соңындағы гемолиз	0,8 % эритроциттерден артық емес	Айына 4 доза	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі

Ескертпе: * - "бақылау жиілігі" деген өлшемі "Барлық дозалар" өлшемінен өзгеше болса, тексерудің ең төменгі жиілігін және қан компонентінің сапасындағы ауытқулар қауіпін төмендету үшін үдерісті статистикалық бақылаудың қажеттілігін көрсетеді.

Сақтау және тасымалдау

Құюға арналған жаңа алынған қан +2⁰С +6⁰С дейінгі температурада сақталады. Сақтау мерзімі пайдаланған антикоагулянт/консервіленген ерітіндіге тәуелді, мысалы ЦФДА-1 пайдаланғанда сақтау мерзімі 35 күнді құрайды.

Қан компоненттерін дайындауға арналған жаңа алынған қан 24 сағат бойы +20⁰С +24⁰С температурада сақталады, бұл одан тромбоциттер концентратын дайындауға мүмкіндік береді.

Тасымалдау тасымалдаудың кемінде 24 сағатының ішінде +10⁰С жоғары емес температурасында сақтау мүмкіндігін беретін арнайы термоконтейнерде жүзеге асырылады.

Таңбалау

Этикетканы таңбалау ұлттық заңдылық және халықаралық келісімдер талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Этикеткада мынадай мәліметтер болу керек:

өндіруші ұйымның атауы;
тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі;
қан компонентінің атауы;
ABO жүйесі бойынша қан тобы және Rh(D) резус тиістілігі;
қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);
тапсыру (донация) күні;
жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;
антикоагулянт атауы;
қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі);
көлемі;
сақтау температурасы;
трансфузия алдында жасау үшін қажетті шаралар туралы мәліметтер;
компонент 150-200 микрометр (бұдан әрі - мкм) өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Трансфузия алдында жаңа алынған қан мен реципиент қанының сәйкестігін тексеру міндетті болып табылады, Қазақстан Республикасының заңдылығына сәйкес іске асырылады.

Жағымсыз реакциялар

Жаңа алынған қанның трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:
трансфузиядан кейінгі гемолитикалық реакция;
трансфузиядан кейінгі гемолитикалық емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);
анафилаксия;
эритроциттер антигендерімен және HLA аллоиммундау;
трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);
трансфузиядан кейінгі пурпура;
трансплантант қожайынға қарсы реакциясы;
кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;
донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі ықтимал;
протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;
танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;
сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;
көлемді трансфузияда зат алмасуының (гиперкалиемиа, басқалары) бұзылуы;
темірдің артық болуы;
циркуляторлық артық жүктеме.

2. Лейкофилтрленген жаңа алынған қан

Анықтама

Лейкофилтрленген жаңа алынған қан – жаңа алынған қаннан лейкоциттерді барынша қалдық құрамына дейін бөлу жолымен алынған компонент.

Дайындау

Лейкофилтрленген жаңа алынған қанды тапсырудан (донация) кейінгі 48 сағаттың ішінде лейкоциттерді филтрлеу жолымен алады.

Пайдалану

Лейкофилтрленген жаңа алынған қан мыналар үшін пайдаланылады:

қан компоненттерін дайындау;

қосымша өндеусіз трансфузия үшін немесе клиникалық көрсетілімдер болған кезде иммунокомпроментирленген пациенттерде құрсаққа құйылатын трансфузияларда, туыстардан немесе пациенттердің кез келген басқа тобынан құйғанда "трансплантант қожайынға қарсы" реакциясының алдын алу мақсатында лимфоциттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелеуге ұшырауы мүмкін.

Талаптар мен сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Типтеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1,2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	Антикоагулянтсыз көлемнің 450 мл ± 10 %. Стандартты емес донация тиісінше таңбалануы тиіс.	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Гемоглобин	45 г/ дозадан кем емес	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Қалдық лейкоциттер**	Есеп бойынша дозада <1x10 ⁶	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес	
Сақтау мерзімінің соңындағы гемолиз	0,8 % эритроциттерден артық емес	Айына 4 доза	

Ескертпе: * - "бақылау жиілігі" деген өлшемі "Барлық дозалар" өлшемінен өзгеше болса, тексерудің ең төменгі жиілігін және қан компонентінің

сапасындағы ауытқулар қауіпін төмендету үшін үдерісті статистикалық бақылаудың қажеттілігін көрсетеді.

****** - тестіленген дозалардың 90%-ы көрсетілген мәндерінің диапазонына енетін болса, талаптар орындалды.

Сақтау және тасымалдау

Лейкофилтрленген жаңа алынған қан - $+2^{\circ}\text{C}$ $+6^{\circ}\text{C}$ дейінгі температурада сақталады. Сақтау мерзімі пайдаланған антикоагулянт/консервіленген ерітіндіге тәуелді, мысалы ЦФДА-1 пайдаланғанда сақтау мерзімі 35 күнді құрайды.

Тасымалдау тасымалдаудың кемінде 24 сағатының ішінде $+10^{\circ}\text{C}$ жоғары емес температурасында сақтау мүмкіндігін беретін арнайы термоконтейнерде жүзеге асырылады.

Таңбалау

Этикетканы таңбалау ұлттық заңдылық және халықаралық келісімдер талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Этикеткада мынадай мәліметтер болу керек:

өндіруші ұйымның атауы;

тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

ABO жүйесі бойынша қан тобы және Rh(D) резус тиістілігі;

қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);

тапсыру (донация) күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;

антикоагулянт атауы;

қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі);

көлемі;

сақтау температурасы;

трансфузия алдында жасау үшін қажетті шаралар туралы мәліметтер;

компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Трансфузия алдында лейкофилтрленген жаңа алынған қан мен реципиент қанының сәйкестігін тексеру міндетті болып табылады, Қазақстан Республикасының заңдылығына сәйкес іске асырылады.

Жағымсыз реакциялар

Лейкофилтрленген жаңа алынған қанның трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:

трансфузиядан кейінгі гемолитикалық реакция;

трансфузиядан кейінгі гемолитикалық емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);
анафилаксия;
эритроциттер антигендерімен және HLA аллоиммундау;
трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);
трансфузиядан кейінгі пурпура;
"трансплантатт қожайынға қарсы" реакциясы;
кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;
донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі ықтимал;
протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;
танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;
сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;
көлемді трансфузияда зат алмасуының (гиперкалиемиа, басқалары) бұзылуы;
темірдің артық болуы;
циркуляторлық артық жүктеме.

3. Эритроциттік масса (ЭМ)

Анықтама

Эритроциттік масса – жаңа алынған қаннан алынған компонент, оның құрамында жаңа алынған қан лейкоциттерінің елеулі бөлігі және тромбоциттердің әр-түрлі саны бар, олардың құрамы центрифугалау әдісіне тәуелді.

Дайындау

Эритроциттік массаны жаңа алынған қаннан плазманың елеулі бөлігін центрифугалаудан кейін бөлу жолымен алады.

Пайдалану

Эритроциттік масса қосымша өңдеусіз трансфузия үшін немесе клиникалық көрсетілімдер болған кезде иммунокомпроментирленген пациенттерде құрсаққа құйылатын трансфузияларда, туыстардан немесе пациенттердің кез келген басқа тобынан құйғанда "трансплантатт қожайынға қарсы" реакциясының алдын алу мақсатында лимфоциттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелелеуге ұшырауы мүмкін.

Талаптар мен сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Типтеу	Барлық дозалар	

АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1,2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	280 ± 50 мл	Барлық дозалардың 1%	
Гемоглобин	45 г/дозадан кем емес	айына 4 дозадан кем емес	
Гематокрит	0,65 - 0,75	айына 4 дозадан кем емес	
Сақтау мерзімінің соңындағы гемолиз	0,8 % эритроциттерден артық емес	айына 4 доза	

Ескертпе: * - "бақылау жиілігі" деген өлшемі "Барлық дозалар" өлшемінен өзгеше болса, тексерудің ең төменгі жиілігін және қан компонентінің сапасындағы ауытқулар қауіпін төмендету үшін үдерісті статистикалық бақылаудың қажеттілігін көрсетеді.

Сақтау және тасымалдау

Эритроциттік масса +2⁰С +6⁰С дейінгі температурада сақталады. Сақтау мерзімі пайдаланған антикоагулянт/консервіленген ерітіндіге тәуелді, мысалы ЦФДА-1 пайдаланғанда сақтау мерзімі 35 күнді құрайды.

Тасымалдау тасымалдаудың кемінде 24 сағатының ішінде +10⁰С жоғары емес температурасында сақтау мүмкіндігін беретін арнайы термоконтейнерде жүзеге асырылады.

Таңбалау

Этикетканың таңбалануы ұлттық заңдылық және халықаралық келісімдер талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Этикеткада мынадай мәліметтер болу керек:

өндіруші ұйымның атауы;

тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

ABO жүйесі бойынша қан тобы және Rh(D) резус тиістілігі;

қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);

тапсыру (донация) күні;
жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;
антикоагулянт атауы;
қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі);
көлемі;
сақтау температурасы;
трансфузия алдында жасау үшін қажетті шаралар туралы мәліметтер;
компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Трансфузия алдында эритроциттік масса мен реципиент қанының сәйкестігін тексеру міндетті болып табылады, Қазақстан Республикасының заңдылығына сәйкес іске асырылады.

Жағымсыз реакциялар

Эритроциттік массаның трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:
трансфузиядан кейінгі гемолитикалық реакция;
трансфузиядан кейінгі гемолитикалық емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);
анафилаксия;
эритроциттер антигендерімен және HLA аллоиммундау;
трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);
трансфузиядан кейінгі пурпура;
"трансплантант қожайынға қарсы" реакциясы;
кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;
донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі ықтимал;
протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;
танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;
сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;
көлемді трансфузияда зат алмасуының (гиперкалиемия, басқалары) бұзылуы;
темірдің артық болуы;
циркуляторлық артық жүктеме.

4. Лейкотромбоциттік қабаты алынған эритроциттік масса

Анықтама

Лейкотромбоциттік қабаты алынған эритроциттік масса – жаңа алынған қанна алынған қан компоненті, оның құрамында дозада кемінде $1,2 \times 10^9$ лейкоциттер мен центрифугалау әдісіне тәуелді тромбоциттер саны бар

Дайындау

Лейкотромбоциттік қабаты (ЛТҚ) алынған эритроциттік массаны жаңа алынған қаннан плазманың елеулі бөлігін және 20-60 мл лейкоциттік қабаты центрифугалаудан кейін бөлу жолымен алады.

Пайдалану

Лейкотромбоциттік қабаты (ЛТҚ) алынған эритроциттік масса қосымша өндеусіз трансфузия үшін немесе клиникалық көрсетілімдер болған кезде иммунокомпроментирленген пациенттерде құрсаққа құйылатын трансфузияларда, туыстардан немесе пациенттердің кез келген басқа тобынан құйғанда "трансплантант қожайынға қарсы" реакциясының алдын алу мақсатында лимфоциттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелелеуге ұшырауы мүмкін.

Талаптар мен сапаны бақылау:

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Типтеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	250 ± 50 мл	Барлық дозалардың 1%	
Қалдық лейкоциттер**	дозада $<1,2 \times 10^9$	Айына 4 дозадан кем емес	
Гемоглобин	43 г/ дозадан кем емес	Айына 4 дозадан кем емес	
Гематокрит	0,65 - 0,75	Айына 4 дозадан кем емес	
Сактау мерзімінің соңындағы гемолиз	0,8 % эритроциттерден артық емес	Айына 4 доза	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі

Ескертпе: * - "бақылау жиілігі" деген өлшемі "Барлық дозалар" өлшемінен өзгеше болса, тексерудің ең төменгі жиілігін және қан компонентінің сапасындағы ауытқулар қауіпін төмендету үшін үдерісті статистикалық бақылаудың қажеттілігін көрсетеді.

** - тестіленген дозалардың 90%-ы көрсетілген мәндерінің диапазонына енетін болса, талаптар орындалды.

Сақтау және тасымалдау

ЛТҚ алынған эритроциттік масса $+2^{\circ}\text{C}$ $+6^{\circ}\text{C}$ дейінгі температурада сақталады. Сақтау мерзімі пайдаланған антикоагулянт/консервіленген ерітіндіге тәуелді, мысалы ЦФДА-1 пайдаланғанда сақтау мерзімі 35 күнді құрайды.

Тасымалдау тасымалдаудың кемінде 24 сағатының ішінде $+10^{\circ}\text{C}$ жоғары емес температурасында сақтау мүмкіндігін беретін арнайы термоконтейнерде жүзеге асырылады.

Таңбалау

Этикетканы таңбалау ұлттық заңдылық және халықаралық келісімдер талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Этикеткада мынадай мәліметтер болу керек:

өндіруші ұйымның атауы;

тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

ABO жүйесі бойынша қан тобы және Rh(D) резус тиістілігі;

қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);

тапсыру (донация) күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;

антикоагулянт атауы;

қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі);

көлемі;

сақтау температурасы;

трансфузия алдында жасау үшін қажетті шаралар туралы мәліметтер;

компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Трансфузия алдында ЛТҚ алынған эритроциттік масса жаңа алынған қан мен реципиент қанының сәйкестігін тексеру міндетті болып табылады, Қазақстан Республикасының заңдылығына сәйкес іске асырылады.

Жағымсыз реакциялар

ЛТҚ алынған эритроциттік массасының трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:

трансфузиядан кейінгі гемолитикалық реакция;
трансфузиядан кейінгі гемолитикалық емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);
анафилаксия;
эритроциттер антигендерімен және HLA аллоиммундау;
трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);
трансфузиядан кейінгі пурпура;
"трансплантант қожайынға қарсы" реакциясы;
кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;
донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі ықтимал;
протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;
танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;
сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;
көлемді трансфузияда зат алмасуының (гиперкалиемия, басқалары) бұзылуы;
темірдің артық болуы;
циркуляторлық артық жүктеме.

5. Лейкофилтрленген эритроциттік масса

Анықтама

Лейкофилтрленген эритроциттік масса – жаңа алынған қаннан немесе ЛТҚ алынған эритроциттік массада алынған компонент. Компоненттегі лейкоциттердің құрамы 1×10^6 аз.

Дайындау

Лейкофилтрленген эритроциттік массаны жаңа алынған қаннан центрифугалау және эритроциттік массада немесе ЛТҚ қабаты алынған эритроциттік массада филтрлеуден кейін плазманы бөлу мен филтрлеу жолымен алады. Лейкоциттер филтрлеу әдісімен тапсыру (донация) кейінгі 48 сағаттың ішінде жүзеге асырылады.

Пайдалану

Лейкофилтрленген эритроциттік масса қосымша өндеусіз трансфузия үшін немесе клиникалық көрсетілімдер болған кезде иммунокомпроментирленген пациенттерде құрсаққа құйылатын трансфузияларда, туыстардан немесе пациенттердің кез келген басқа тобынан құйғанда "трансплантант қожайынға қарсы" реакциясының алдын алу мақсатында лимфоциттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелеуге ұшырауы мүмкін.

Талаптар мен сапаны бақылау:

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Типтеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге сәйкес анықталады	Барлық дозалардың 1%	
Қалдық лейкоциттер **	Есеп бойынша дозада $< 1 \times 10^6$	Барлық дозалардың 1%, айына 10 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Гемоглобин	40 г/ дозадан кем емес	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес	
Гематокрит	0,50 - 0,70	Айына 4 доза	
Сақтау мерзімінің соңындағы гемолиз	0,8 % эритроциттерден артық емес	Айына 4 доза	

Ескертпе: * - "бақылау жиілігі" деген өлшемі "Барлық дозалар" өлшемінен өзгеше болса, тексерудің ең төменгі жиілігін және қан компонентінің сапасындағы ауытқулар қауіпін төмендету үшін үдерісті статистикалық бақылаудың қажеттілігін көрсетеді.

** - тестіленген дозалардың 90%-ы көрсетілген мәндерінің диапазонына енетін болса, талаптар орындалды.

Сақтау және тасымалдау

Лейкофилтрленген эритроциттік масса $+2^{\circ}\text{C}$ $+6^{\circ}\text{C}$ дейінгі температурада сақталады. Сақтау мерзімі пайдаланған антикоагулянт/консервіленген ерітіндіге тәуелді, мысалы ЦФДА-1 пайдаланғанда сақтау мерзімі 35 күнді құрайды.

Тасымалдау тасымалдаудың кемінде 24 сағатының ішінде $+10^{\circ}\text{C}$ жоғары емес температурасында сақтау мүмкіндігін беретін арнайы термоконтейнерде жүзеге асырылады.

Таңбалау

Этикетканы таңбалау ұлттық заңдылық және халықаралық келісімдер талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Этикеткада мынадай мәліметтер болу керек:

өндіруші ұйымның атауы;

тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

ABO жүйесі бойынша қан тобы және Rh(D) резус тиістілігі;

қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);

тапсыру (донация) күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;

антикоагулянт атауы;

қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі);

көлемі;

сақтау температурасы;

трансфузия алдында жасау үшін қажетті шаралар туралы мәліметтер;

компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Трансфузия алдында лейкофилтрленген эритроциттік масса жаңа алынған қан мен реципиент қанының сәйкестігін тексеру міндетті болып табылады, Қазақстан Республикасының заңдылығына сәйкес іске асырылады.

Жағымсыз реакциялар

Лейкофилтрленген эритроциттік массасының трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:

трансфузиядан кейінгі гемолитикалық реакция;

трансфузиядан кейінгі гемолитикалық емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);

анафилаксия;

эритроциттер антигендерімен және HLA аллоиммундау;

трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);

трансфузиядан кейінгі пурпура;

"трансплантант қожайынға қарсы" реакциясы;

кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;

донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі ықтимал;

протозойды инфекцияның (безгек) берілу қаупі;

танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;

сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;

көлемді трансфузияда зат алмасуының (гиперкалиемия, басқалары) бұзылуы;
темірдің артық болуы;

циркуляторлық артық жүктеме.

6. Эритроциттік жүзінді

Анықтама

Эритроциттік жүзінді – жаңа алынған қаннан алынған компонент. Оның құрамында жаңа алынған қандағы лейкоциттердің елеулі бөлігі ($2,5-3,0 \times 10^9$ жасушалары) және центрифугалау әдісіне байланысты тромбоциттердің түрлі мөлшері бар.

Дайындау

Эритроциттік жүзіндіні центрифугалаудан кейін жаңа алынған қаннан одан әрі бірден қосалқы ерітіндіні қоса отырып, плазманы бөлу жолымен алады.

Пайдалану

Эритроциттік жүзінді - қосымша өңдеусіз трансфузия үшін немесе клиникалық көрсетілімдер болған кезде иммунокомпроментирленген пациенттерде құрсаққа құйылатын трансфузияларда, туыстардан немесе пациенттердің кез келген басқа тобынан құйғанда "трансплантатт қожайынға қарсы" реакциясының алдын алу мақсатында лимфициттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелелеуге ұшырауы мүмкін.

Талаптар мен сапаны бақылау:

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі *	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Типтеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге байланысты анықталады	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Гемоглобин	45 г/дозадан кем емес	Айына 4 дозадан кем емес	

Гематокрит	0,50 - 0,70	Айына 4 дозадан кем емес
Сақтау мерзімінің соңындағы гемолиз	0,8 % эритроциттерден артық емес	Айына 4 доза

Ескертпе: * - "бақылау жиілігі" деген өлшемі "Барлық дозалар" өлшемінен өзгеше болса, тексерудің ең төменгі жиілігін және қан компонентінің сапасындағы ауытқулар қауіпін төмендету үшін үдерісті статистикалық бақылаудың қажеттілігін көрсетеді.

Сақтау мен тасымалдау

Эритроциттік жүзінді $+2^{\circ}\text{C}$ $+6^{\circ}\text{C}$ дейінгі температурада сақталады. Сақтау мерзімі пайдаланған антикоагулянт/қосалқы ерітіндіге тәуелді және осы қосалқы ерітінді үшін белгіленген барынша мүмкіндік бойынша ұзартылады.

Тасымалдау кезінде $+10^{\circ}\text{C}$ жоғары емес температураны сақтау керек. Тасымалдау жүйесі валидациядан өтіп, 24 сағат бойы белгіленген температураны сақтау тиіс.

Таңбалау

Этикетканы таңбалау ұлттық заңдылық және халықаралық келісімдер талаптарына сәйкес болуы тиіс.

Этикеткада мынадай мәліметтер болу керек:

өндіруші ұйымның атауы;

тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

ABO жүйесі бойынша қан тобы және Rh(D) резус тиістілігі;

қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);

тапсыру (донация) күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;

антикоагулянт атауы;

қосымша өндеу туралы белгі (сәулеленуі);

көлемі;

сақтау температурасы;

трансфузия алдында жасау үшін қажетті шаралар туралы мәліметтер;

компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Трансфузия алдында эритроциттік жүзінді мен реципиент қанының сәйкестігін тексеру міндетті болып табылады, Қазақстан Республикасының заңдылығына сәйкес іске асырылады.

Жағымсыз реакциялар

Эритроциттік жүзіндінің трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:
трансфузиядан кейінгі гемолитикалық реакция;

трансфузиядан кейінгі гемолитикалық емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);

анафилаксия;

эритроциттер антигендерімен және HLA аллоиммундау;

трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);

трансфузиядан кейінгі пурпура;

"трансплантант қожайынға қарсы" реакциясы;

кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;

донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі ықтимал;

протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;

танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;

сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;

көлемді трансфузияда зат алмасуының (гиперкалиемия, басқалары) бұзылуы;

темірдің артық болуы;

циркуляторлық артық жүктеме.

7. Лейкотромбоциттік қабаты алынған эритроциттік жүзінді

Анықтама

Лейкотромбоциттік қабаты алынған эритроциттік жүзінді (бұдан әрі – ЛТҚ алынған эритроциттік жүзінді) – жаңа алынған қаннан алынған компонент. Компоненттегі лейкоциттердің құрамы $1,2 \times 10^9$ кем.

Дайындау

ЛТҚ алынған эритроциттік жүзіндіні центрифугалаудан кейін жаңа алынған қаннан одан әрі бірден қосалқы ерітіндіні қоса отырып, плазманың елеулі бөлігі мен 20-60 мл. ЛТҚ бөлу жолымен алады.

Пайдалану

ЛТҚ алынған эритроциттік жүзінді қосымша өндеусіз трансфузия үшін немесе клиникалық көрсетілімдер болған кезде иммунокомпроментирленген пациенттерде құрсаққа құйылатын трансфузияларда, туыстардан немесе пациенттердің кез келген басқа тобынан құйғанда "трансплантант қожайынға қарсы" реакциясының алдын алу мақсатында лимфоциттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелеуге ұшырауы мүмкін.

Талаптар мен сапаны бақылау:

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі *	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Типтеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге байланысы анықталады	Барлық дозалардың 1%	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Қалдық лейкоциттер**	$<1,2 \times 10^9$ в дозе	Айына 4 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Гемоглобин	43 г/дозадан кем емес	Айына 4 дозадан кем емес	
Гематокрит	0,50 - 0,70	Айына 4 дозадан кем емес	
Сақтау мерзімінің соңындағы гемолиз	0,8 % эритроциттерден артық емес	Айына 4 доза	

Ескертпе: * - "бақылау жиілігі" деген өлшемі "Барлық дозалар" өлшемінен өзгеше болса, тексерудің ең төменгі жиілігін және қан компонентінің сапасындағы ауытқулар қауіпін төмендету үшін үдерісті статистикалық бақылаудың қажеттілігін көрсетеді.

** - тестіленген дозалардың 90%-ы көрсетілген мәндерінің диапазонына енетін болса, талаптар орындалды.

Сақтау мен тасымалдау

ЛТҚ алынған эритроциттік жүзінді $+2^{\circ}\text{C}$ $+6^{\circ}\text{C}$ дейінгі температурада сақталады. Сақтау мерзімі пайдаланған антикоагулянт/қосалқы ерітіндіге тәуелді және осы қосалқы ерітінді үшін белгіленген барынша мүмкіндік бойынша ұзартылады.

Тасымалдау кезінде $+10^{\circ}\text{C}$ жоғары емес температураны сақтау керек. Тасымалдау жүйесі валидациядан өтіп, 24 сағат бойы белгіленген температураны сақтау тиіс.

Таңбалау

Этикетканы таңбалау ұлттық заңдылық және халықаралық келісімдер талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Этикеткада мынадай мәліметтер болу керек:
өндіруші ұйымның атауы;
тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі;
қан компонентінің атауы;
ABO жүйесі бойынша қан тобы және Rh(D) резус тиістілігі;
қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);
тапсыру (донация) күні;
жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;
антикоагулянт атауы;
қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі);
көлемі;
сақтау температурасы;
трансфузия алдында жасау үшін қажетті шаралар туралы мәліметтер;
компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Трансфузия алдында ЛТҚ алынған эритроциттік жүзінді мен реципиент қанының сәйкестігін тексеру міндетті болып табылады, Қазақстан Республикасының заңдылығына сәйкес іске асырылады.

Жағымсыз реакциялар

ЛТҚ алынған эритроциттік жүзіндінің трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:

- трансфузиядан кейінгі гемолитикалық реакция;
- трансфузиядан кейінгі гемолитикалық емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);
- анафилаксия;
- эритроциттер антигендерімен және HLA аллоиммундау;
- трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);
- трансфузиядан кейінгі пурпура;
- "трансплантант қожайынға қарсы" реакциясы;
- кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;
- донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі ықтимал;
- протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;
- танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;
- сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;
- көлемді трансфузияда зат алмасуының (гиперкалиемиа, басқалары) бұзылуы;

темірдің артық болуы;
циркуляторлық артық жүктеме.

8. Лейкофилтрленген эритроциттік жүзінді

Анықтама

Лейкофилтрленген эритроциттік жүзінді - жаңа алынған қаннан, эритроцитті жүзіндіден немесе ЛТҚ алынған эритроциттік жүзіндіден алынған компонент. Компоненттегі лейкоциттердің құрамы $1,0 \times 10^6$ кем.

Дайындау

Лейкофилтрленген эритроциттік жүзіндіні тапсырудан (донациядан) кейінгі 48 сағаттың ішінде лейкоциттерді бөлу барысында жаңа алынған қанның дозасынан және центрифугалаудан кейін одан әрі қосалқы ерітіндіні бірден оса отырып, плазманы бөлу; сондай-ақ эритроциттік жүзіндіден немесе ЛТҚ алынған эритроциттік жүзіндіден лейкоциттерді филтрлеу жолымен алады.

Пайдалану

Лейкофилтрленген эритроциттік жүзінді қосымша өндеусіз трансфузия үшін немесе клиникалық көрсетілімдер болған кезде иммунокомпроментирленген пациенттерде құрсаққа құйылатын трансфузияларда, туыстардан немесе пациенттердің кез келген басқа тобынан құйғанда "трансплантант қожайынға қарсы" реакциясының алдын алу мақсатында лимфоциттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелеуге ұшырауы мүмкін.

Талаптар мен сапаны бақылау:

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Типтеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге байланысты анықталады	Барлық дозалардың 1%	

Қалдық лейкоциттер**	Есеп бойынша дозада < 1×10^6	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Гемоглобин	40 г/ дозадан кем емес	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес	
Гематокрит	0,50 - 0,70	Айына 4 доза	
Сақтау мерзімінің соңындағы гемолиз	0,8 % эритроциттерден артық емес	Айына 4 доза	

Ескертпе: * - "бақылау жиілігі" деген өлшемі "Барлық дозалар" өлшемінен өзгеше болса, тексерудің ең төменгі жиілігін және қан компонентінің сапасындағы ауытқулар қауіпін төмендету үшін үдерісті статистикалық бақылаудың қажеттілігін көрсетеді.

** - тестіленген дозалардың 90%-ы көрсетілген мәндерінің диапазонына енетін болса, талаптар орындалды.

Сақтау және тасымалдау

Лейкофилтрленген эритроциттік жүзінді $+2^0\text{C}$ $+6^0\text{C}$ дейінгі температурада сақталады. Сақтау мерзімі пайдаланған антикоагулянт/қосалқы ерітіндіге тәуелді және осы қосалқы ерітінді үшін белгіленген барынша мүмкіндік бойынша ұзартылады.

Тасымалдау барысында $+10^0\text{C}$ жоғары емес температураны сақтау керек. Тасымалдау жүйесі валидациядан өтіп, 24 сағат бойы белгіленген температураны сақтау тиіс.

Таңбалау

Этикетканы таңбалу ұлттық заңдылық және халықаралық келісімдер талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Этикеткада мынадай мәліметтер болу керек:

өндіруші ұйымның атауы;

тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

ABO жүйесі бойынша қан тобы және Rh(D) резус тиістілігі;

қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);

тапсыру (донация) күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;

антикоагулянт атауы;

қосымша өндеу туралы белгі (сәулеленуі);

көлемі;

сақтау температурасы;

трансфузия алдында жасау үшін қажетті шаралар туралы мәліметтер;

компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Трансфузия алдында лейкофилтрленген эритроциттік жүзінді мен реципиент қанының сәйкестігін тексеру міндетті болып табылады, Қазақстан Республикасының заңдылығына сәйкес іске асырылады.

Жағымсыз реакциялар

Лейкофилтрленген эритроциттік жүзіндінің трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:

- трансфузиядан кейінгі гемолитикалық реакция;

- трансфузиядан кейінгі гемолитикалық емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);

- анафилаксия;

- эритроциттер антигендерімен және HLA аллоиммундау;

- трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);

- трансфузиядан кейінгі пурпура;

- "трансплантант қожайынға қарсы" реакциясы;

- кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;

- донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі ықтимал;

- протозойды инфекцияның (безгек) берілу қаупі;

- танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;

- сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;

- көлемді трансфузияда зат алмасуының (гиперкалиемиа, басқалары) бұзылуы;

- темірдің артық болуы;

- циркуляторлық артық жүктеме.

9. Аферездік эритроциттер

Анықтама

Аферездік эритроциттер – бір донордан алынған қан компоненті. Компоненттегі лейкоциттердің құрамы әр түрлі болуы мүмкін.

Алу

Аферездік бір донордан антикоагулянтты – құрамында цитрат бар ерітіндіні пайдалана отырып, жасушаларды автоматты сепарациялау әдісімен

эритроциттерді жинақтау арқылы алады. Плазма донорға қайтарылады. Бір шараның барысында аферездік эритроциттердің бір немесе екі дозасын алуға болады.

Пайдалану

Аферездік эритроциттер қосымша өндеусіз құюда пайдалана алады немесе алдын ала лейкофилтрлеуге немесе қосалқы ерітіндіні енгізуге ұшырауы мүмкін, бұдан басқа клиникалық көрсетілімдер болған кезде иммунокомпроментирленген пациенттерде құрсаққа құйылатын трансфузияларда, туыстардан немесе пациенттердің кез келген басқа тобынан құйғанда "трансплантант қожайынға қарсы" реакциясының алдын алу мақсатында лимфоциттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелеуге ұшырауы мүмкін.

Талаптар мен сапаны бақылау:

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Типтеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге байланысты анықталады	Барлық дозалардың 1 %	
Гемоглобин	40 г/дозадан кем емес	Айына 4 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Гематокрит	0,65 - 0,75	Айына 4 дозадан кем емес	
Гематокрит (қосалқы ерітіндіні қосқанда)	0,50 - 0,70	Айына 4 дозадан кем емес	
Қалдық лейкоциттер** (лейкофилтрлеуде)	Есеп бойынша дозада $< 1 \times 10^6$	Барлық дозалардың 1%, айына кемінде 10 доза	
Сактау мерзімінің соңындағы гемолиз	0,8 % эритроциттерден артық емес	Айына 4 доза	

Ескертпе: * - "бақылау жиілігі" деген өлшемі "Барлық дозалар" өлшемінен өзгеше болса, тексерудің ең төменгі жиілігін және қан компонентінің сапасындағы ауытқулар қауіпін төмендету үшін үдерісті статистикалық бақылаудың қажеттілігін көрсетеді.

** - тестіленген дозалардың 90%-ы көрсетілген мәндерінің диапазонына енетін болса, талаптар орындалды.

Сақтау және тасымалдау

Егер аферездік эритроциттер компонентін дайындау барысында функциялық жабық жүйе пайдаланылған болса, сақтау мерзімі пайдаланылатын антикоагулянтқа сәйкес келеді. Эритроциттер функциялық ашық жүйеде дайындалған жағдайда сақтау мерзімі қосалқы ерітіндіге қарамастан, 24 сағат болып шектелген.

Қосалқы ерітіндіні пайдаланған жағдайда аферездік ерітінділердің жарамдылық мерзімі қосалқы ерітіндінің жүйесі үшін белгіленген барынша мүмкіндік бойынша ұзартылады. Сақтау температурасы $+2^{\circ}\text{C}$ -дан $+6^{\circ}\text{C}$ -ға дейін.

Тасымалдау барысында $+10^{\circ}\text{C}$ жоғары емес температураны сақтау керек. Тасымалдау жүйесі валидациядан өтіп, 24 сағат бойы белгіленген температураны сақтап отыруы тиіс.

Таңбалау

Этикетканы таңбалау ұлттық заңдылық және халықаралық келісімдер талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Этикеткада мынадай мәліметтер болу керек:

өндіруші ұйымның атауы;

тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

ABO жүйесі бойынша қан тобы және Rh(D) резус тиістілігі;

қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);

тапсыру (донация) күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;

антикоагулянт атауы;

қосымша өндеу туралы белгі (сәулеленуі);

көлемі;

сақтау температурасы;

трансфузия алдында жасау үшін қажетті шаралар туралы мәліметтер;

компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Трансфузия алдында аферездік эритроциттер мен реципиент қанының сәйкестігін тексеру міндетті болып табылады, Қазақстан Республикасының заңдылығына сәйкес іске асырылады.

Жағымсыз реакциялар

Аферездік эритроциттердің трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:
трансфузиядан кейінгі гемолитикалық реакция;

трансфузиядан кейінгі гемолитикалық емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);

анафилаксия;

эритроциттер антигендерімен және HLA аллоиммундау;

трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);

трансфузиядан кейінгі пурпура;

"трансплантант қожайынға қарсы" реакциясы;

кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;

донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі ықтимал;

протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;

танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;

сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;

көлемді трансфузияда зат алмасуының (гиперкалиемия, басқалары) бұзылуы;

темірдің артық болуы;

циркуляторлық артық жүктеме.

10. Жуылған эритроциттер

Анықтама

Жуылған эритроциттер – эритроциттік массаны немесе эритроциттік жүзіндіні және олардың нұсқаларын екінші рет қайта өңдеу арқылы алынған компонент. Қалдық плазманың көлемі жуу хаттамасына тәуелді. Гематокритті клиникалық қажеттілікке байланысты реттеуге болады.

Дайындау

Жуылған эритроциттерді физиологиялық ерітіндіні жуу (қосу), центрифугалау, тұнба үстіндегі затты бөлу тәрізді реттелген жолмен алады. Мұндайда плазма, лейкоциттер мен тромбоциттердің елеулі бөлігі бөлінеді. Центрифугалау барысында температура бақылауы жүргізіледі.

Пайдалану

Жуылған эритроциттер қосымша өндеусіз құюда пайдалана алады немесе лейкофилтрлеуге немесе қосымша иондауыш сәулелеуге ұшырауы мүмкін, клиникалық көрсетілімдер бар болған кезде иммунокомпроментирленген пациенттерде құрсаққа құйылатын трансфузияларда, туыстардан немесе пациенттердің кез келген басқа тобынан құйғанда "трансплантатт қожайынға қарсы" реакциясының алдын алу мақсатында лимфициттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелеуге ұшырауы мүмкін.

Талаптар мен сапаны бақылау:

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Типтеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1,2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге байланысты анықталады	Барлық дозалардың 1 %	
Гемоглобин	40 г/ дозадан кем емес	Айына 4 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Гематокрит	0,65 - 0,75	Айына 4 дозадан кем емес	
Гематокрит (қосалқы ерітіндіні қосқанда)	0,50 - 0,70	Айына 4 дозадан кем емес	
Қалдық лейкоциттер** (лейкофилтрлеуде)	Есеп бойынша дозада < 1×10^6	Барлық дозалардың 1%, айына кемінде 10 доза	
Қорытынды супернатанттағы ақуыз құрамы	Дозаға < 0,5	Барлық дозалар	
Шара соңындағы гемолиз	0,8 % эритроциттерден артық емес	Барлық дозалар	

Ескертпе: * - "бақылау жиілігі" деген өлшемі "Барлық дозалар" өлшемінен өзгеше болса, тексерудің ең төменгі жиілігін және қан компонентінің сапасындағы ауытқулар қауіпін төмендету үшін үдерісті статистикалық бақылаудың қажеттілігін көрсетеді.

****** - тестіленген дозалардың 90%-ы көрсетілген мәндерінің диапазонына енетін болса, талаптар орындалды.

Сақтау және тасымалдау

Егер Жуылған эритроциттер компонентін дайындау барысында функциялық жабық жүйе пайдаланылған болса, сақтау мерзімі пайдаланылатын антикоагулянтқа сәйкес келеді. Эритроциттер функциялық ашық жүйеде дайындалған жағдайда сақтау мерзімі қосалқы ерітіндіге қарамастан, 24 сағат болып шектелген.

Қосалқы ерітіндіні пайдаланған жағдайда аферездік ерітінділердің жарамдылық мерзімі қосалқы ерітіндінің жүйесі үшін белгіленген барынша мүмкіндік бойынша ұзартылады. Сақтау температурасы $+2^{\circ}\text{C}$ -дан $+6^{\circ}\text{C}$ -ға дейін.

Тасымалдау барысында $+10^{\circ}\text{C}$ жоғары емес температураны сақтау керек.

Таңбалау

Этикетканы таңбалау ұлттық заңдылық және халықаралық келісімдер талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Этикеткада мынадай мәліметтер болу керек:

өндіруші ұйымның атауы;

тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

ABO жүйесі бойынша қан тобы және Rh(D) резус тиістілігі;

қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);

тапсыру (донация) күні;

компонентті дайындау уақыты;

жарамдылық мерзімінің аяқталу күні мен уақыты;

антикоагулянт атауы;

қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі);

көлемі;

сақтау температурасы;

аномалиялық гемолиз немесе ерекшеліктерінің басқа бұзылыстары табылған кезде компонентті пайдалануға тыйым салу туралы мәліметтер;

трансфузия алдында жасау үшін қажетті шаралар туралы мәліметтер;

компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Трансфузия алдында жуылған эритроциттер мен реципиент қанының сәйкестігін тексеру міндетті болып табылады, Қазақстан Республикасының заңдылығына сәйкес іске асырылады.

Жағымсыз реакциялар

Жуылған эритроциттердің трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:
трансфузиядан кейінгі гемолитикалық реакция;
трансфузиядан кейінгі гемолитикалық емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);
анафилаксия;
эритроциттер антигендерімен және HLA аллоиммундау;
трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);
трансфузиядан кейінгі пурпура;
"трансплантант қожайынға қарсы" реакциясы;
кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;
донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі ықтимал;
протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;
танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;
сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;
көлемді трансфузияда зат алмасуының (гиперкалиемия, басқалары) бұзылуы;
темірдің артық болуы;
циркуляторлық артық жүктеме.

11. Мұздатылған эритроциттер және ерітілген, қалыпқа келтірілген эритроциттер

Анықтама

Мұздатылған эритроциттер – донорлық қан эритроциттерін мұздату жолымен екінші рет қайта өңдеу арқылы алынатын қан компоненті.

Дайындау

Мұздатылған эритроциттерді дайындаудан кейін криоқорғаныс ерітіндіні қоса отырып, 7 күн бойы мұздату жолымен алады. Мұздату үшін мұздатудың екі әдісін пайдаланады:

- глицериннің жоғары шоғырлануымен;
- глицериннің төмен шоғырлануымен.

Мұздатылған эритроциттерді сақтауға сала отырып, келешекте компонентті еріткен кезде жаңадан ашылған инфекция маркерлеріне тестілеу жүргізу мүмкіндігін сақтау үшін сарысу немесе плазма үлгілерін бір мезетте салады.

Анықтама

Ерітілген қалыпқа келтірілген эритроциттер – мұздатылған эритроциттерден алынған компонент. Компоненттің құрамында біраз ақуыз, лейкоциттер және тромбоциттер бар.

Дайындау

Ерітілген қалыпқа келтірілген эритроциттерді мұздатылған эритроциттерден жуу жолымен алады (деглицеринизация).

Талаптар мен сапаны бақылау:

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Типтеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	>185 мл	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Гемоглобин (супернатант)* **	Дозаға < 0,2 г	Барлық дозалар	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Гемоглобин	36 г/дозадан кем емес	Барлық дозалар	
Гематокрит	0,65 - 0,75	Барлық дозалар	
Осмолярдығы ***	< 340 мОсм/л	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес, егер айына 4 дозадан аз болса, әр дозаны	
Қалдық лейкоциттер* *	Есеп бойынша дозада < 0,1x10 ⁶	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес, егер айына 4 дозадан аз болса, әр дозаны	
Зарарсыздығы	Зарарсыз	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес, егер айына 4 дозадан аз болса, әр дозаны	

Ескертпе: * - "бақылау жиілігі" деген өлшемі "Барлық дозалар" өлшемінен өзгеше болса, тексерудің ең төменгі жиілігін және қан компонентінің

сапасындағы ауытқулар қауіпін төмендету үшін үдерісті статистикалық бақылаудың қажеттілігін көрсетеді.

****** - тестіленген дозалардың 90%-ы көрсетілген мәндерінің диапазонына енетін болса, талаптар орындалды.

******* - қорытынды суспензивті ерітінді.

Сақтау және тасымалдау

Мұздатылған эритроциттерді белгіленген температураны сақтауға кепілдік берілген жағдайда 10 жылға дейін ұзартылады.

Мұздатылған эритроциттерді сақтаудың мынадай режимдері пайдаланылады: глицериннің жоғары шоғырлануы бар криоконсервілеу әдісін пайдаланғанда электр тоңазытқышындағы сақтау температурасы -60°C -тан -80°C -қа дейін.;

глицериннің төмен шоғырлануы бар криоконсервілеу әдісін пайдаланғанда сұйық азот буындағы сақтау температурасы -140°C -тан -150°C -ға дейін.

Мұздатылған эритроциттерді тасымалдау сақтаудың белгіленген шарттары сақталғанда жүзеге асырылады.

Мұздатылған қалыпқа келтірілген эритроциттерді сақтау мерзімі мейлінше қысқа болуы тиіс және жуу сәтінен бастап 24 сағатпен шектелуі керек.

Мұздатылған қалыпқа келтірілген эритроциттер $+2^{\circ}\text{C}$ $+6^{\circ}\text{C}$ температурада сақталады.

Мұздатылған қалыпқа келтірілген эритроциттерді тасымалдау кезінде $+10^{\circ}\text{C}$ температураны сақтау керек, тасымалдау уақыты шектеулі. Мұздатылған қалыпқа келтірілген эритроциттерді тасымалдау жүйесі валидациядан өтіп, 24 сағат бойы белгіленген температураны қамтамасыз етуі тиіс.

Таңбалау

Этикетканы таңбалау ұлттық заңдылық және халықаралық келісімдер талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Этикеткада мынадай мәліметтер болуы керек:

өндіруші ұйымның атауы;

тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі;

тапсыру (донация) күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;

антикоагулянт атауы;

криокорғаныс ерітіндінің атауы мен көлемі;

компонент туралы қосымша мәлімет; (қажеттілік бойынша);

көлемі;

сақтау температурасы;

Мұздатылған қалыпқа келтірілген эритроциттердің этикеткасында мынадай мәліметтер болуы тиіс:

өндіруші ұйымның атауы;
тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі;
қан компонентінің атауы;
ABO жүйесі бойынша қан тобы және Rh(D) резус тиістілігі;
қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);
тапсыру (донация) күні;
жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;
антикоагулянт атауы;
қосалқы ерітіндінің атауы мен көлемі;
компонент туралы қосымша мәлімет; (қажеттілік бойынша);
көлемі;
сақтау температурасы;
аномалиялық гемолиз немесе ерекшеліктерінің басқа бұзылыстары табылған кезде компонентті пайдалануға тыйым салу туралы мәліметтер;
трансфузия алдында жасау үшін қажетті шаралар туралы мәліметтер;
компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Трансфузия алдында мұздатылған қалыпқа келтірілген эритроциттер мен реципиент қанының сәйкестігін тексеру міндетті болып табылады, Қазақстан Республикасының заңдылығына сәйкес іске асырылады.

Жағымсыз реакциялар

Мұздатылған қалыпқа келтірілген эритроциттердің трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:

трансфузиядан кейінгі гемолитикалық реакция;
трансфузиядан кейінгі гемолитикалық емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);
анафилаксия;
эритроциттер антигендерімен және HLA аллоиммундау;
кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;
донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ, басқалар) берілуі ықтимал;
протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;
танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;
темірдің артық болуы;
циркуляторлық артық жүктеме.

12. Жаңа мұздатылған плазма

Анықтама

Жаңа мұздатылған плазма (бұдан әрі - ЖМП) – жаңа алынған қанның дозасынан немесе плазмаферез әдісімен алынған қан компоненті.

Дайындау

ЖМП плазманы ұюдың – дайындаудан кейінгі алғашқы 6 сағаттың ішінде, бірақ доза дайындалғаннан кейін салқындатылған болса, 18 сағаттан кешіктірмей лабильді факторларын сақтайтын шарттар орындалғанда мұздату жолымен алады .

Егер плазма арнайы валидациялық аппаратураны $+20^{\circ}\text{C}$ $+24^{\circ}\text{C}$ температурасы аралығында пайдалана отырып, салқындатылған болса, сақтау мерзімі 24 сағатқа дейін ұзарады. Мұздату 1 сағат бойы -30°C температурасын қамтамасыз ететін жүйеде жүзеге асырылады. Мұздату алдында плазма лейкофилтрлеуге ұшырауы мүмкін, бұл ретте лейкоциттердің құрамы 1×10^6 кем . ЖМП "терезе мерзімімен" байланысты қауіпті болдырмау үшін карантинделуі мүмкін. ЖМП қан тапсырудан кейінгі 6 айдан соң донорды инфекция маркерлеріне – В гепатитіне, анти-АИТВ және анти- ВГС үстірт антигенге қайта зерттеп-қарағаннан кейін карантинделген деп танылады. Полимеразды тізбекті реакция диагностикасын пайдаланған жағдайда карантиндеу мерзімі 4 айға дейін қысқарады.

ЖМП және фракциялауға арналған Адам плазмасы сияқты оның түрлері фармокопоя тармақтарында баяндалған ерекшеліктерге сәйкес келуі тиіс.

Клиникалық пайдалануға арналған ЖМП осы тараудың талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Пайдалану

Клиникалық пайдалануға арналған ЖМП қолдану алдында $+34^{\circ}\text{C}$ $+37^{\circ}\text{C}$ температурада мамандандырылған аппараттарда ерітіледі.

Талаптар мен сапаны бақылау:

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Типтеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу ж ә н е зертханалық зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	Белгіленген көлем $\pm 10\%$	Барлық дозалар	

Контейнердің бүтіндігі	Мұздатылғанға дейін және еріткеннен кейін контейнердің кез келген бөлігінен ағу болмау керек (плазмаэкстракт қысымынан кейін көзбен шолып бақылау)	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көзге көрінетін өзгерістер	Түстің ауытқуы немесе көзге көрінетін ұйытындылар болмауы керек	Барлық дозалар	
VIII фактор	Орташа есеппен (мұздатылғаннан және еріткеннен кейін 100 мл-ге бастапқы деңгейдің кемінде 50-70 % немесе VIII фактордың 50 - 70МЕ	А) Бірінші сақтау айында түрлі қан топтарының алты дозасының 2 пулы әрбір үш ай сайын. Б) Соңғы сақтау айында түрлі қан топтарының алты дозасының пулы.	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Қалдық жасушалар**	Эритроциттер – кемінде $6,0 \times 10^9 / \text{л}$ Лейкоциттер – кемінде $0,1 \times 10^9 / \text{л}$; Тромбоциттер – кемінде $50 \times 10^9 / \text{л}$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 4 дозадан кем емес	
	Лейкоциттер кемінде 1×10^6 азайтылғанда	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына кемінде 10 доза	

Ескертпе: * - "бақылау жиілігі" деген өлшемі "Барлық дозалар" өлшемінен өзгеше болса, тексерудің ең төменгі жиілігін және қан компонентінің сапасындағы ауытқулар қауіпін төмендету үшін үдерісті статистикалық бақылаудың қажеттілігін көрсетеді.

** Егер плазма алынған жаңа алынған қанның сапасын бақылауда жасалынған болса, жасушалар мұздатылғанға дейін саналады. Торшаның элиминация процедурасын хаттамаға қосу барысында ауқымы төмендеуі мүмкін. Егер VIIIc Факторынан гөрі алынған басқа құрам бөлік үшін үнемі шикізат ретінде жаңа мұздатылған плазма қолданылса, онда міндетті түрде дайындалған процедураны тиімді қамтамасыз ету үшін типтік нұсқа бірлігіне сәйкес есептілік жүргізу керек.

Сақтау және тасымалдау

ЖМП мұздатылған күйі сақтау:

сақтау температурасы -25°C төмен болса, 36 ай бойы;

сақтау температурасы -18°C -дан -25°C дейін болса, 3 ай бойы жүргізіледі.

ЖМП мұздатылған күйі тасымалдағанда сақтау температурасы бір қалыпты болады.

ЖМП еріткеннен кейін, оны тез арада, бірақ 1 сағаттан кешіктірілмей пайдалану керек.

ЖМП ерітілгеннен кейін қайта мұздатуға жатпайды.

Таңбалау

Этикетканы таңбалау ұлттық заңдылық және халықаралық келісімдер талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Этикеткада мынадай мәліметтер болу керек:

өндіруші ұйымның атауы;

тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

ABO жүйесі бойынша қан тобы;

тапсыру (донация) күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталуы;

антикоагулянт атауы;

қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі, карантин, лейкофилтрлеу);

көлемі;

сақтау температурасы;

компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

ЖМП ақуыздарға төзгіссіздігі бар пациенттер үшін пайдалануға жатпайтын.

Жағымсыз реакциялар

ЖМП трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:

ABO жүйесі бойынша қан тобы бойынша сәйкеспешілік кезіндегі трансфузиядан кейінгі гемолитикалық реакция;

трансфузиядан кейінгі гемолитикалық емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);

трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);

кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;

донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі ықтимал;

протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;

танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;

сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;

циркуляторлық артық жүктеме;

анафилаксия және аллергиялық реакциялар.

13. Вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма

Анықтама

Вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма (бұдан әрі - вирустазартылған ЖМП) – жаңа алынған қаннан немесе вирус инактивациясы мен мұздатуға ұшыраған аферез әдісімен алынған қан компоненті. Вирустазартылған ЖМП құрамында ұю факторларының және табиғи ингибиторларының 50-70%-ға дейінгі факторы бар, қабыршықты вирустар В, С гепатиттері, АИТВ вирустарын орташа есеппен мың есеге төмендетеді.

Дайындау

Вирустазартылған ЖМП-ны мұздату немесе еріткеннен кейін плазмадағы вирустарды тазарту жолымен алады. Патогендерді инактивациялау шарасы көк метиленді, амотасаленді және рибофлавинді немесе Қазақстан Республикасында рұқсат етілген басқа әдістемені пайдалана отырып, жасалады және жабдықты өндірушінің нұсқаулығына сәйкес орындалады. Мұздау талаптары ЖМП ұқсас. Вирустазартылған ЖМП қосымша лейкофилтрленуі мүмкін.

Клиникалық пайдалануға арналған вирустазартылған ЖМП осы тарауды талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Пайдалану

Клиникалық пайдалануға арналған вирустазартылған ЖМП пайдалану алдында +34⁰С+37⁰С температурада арнайы аппараттарында еруге ұшырайды.

Талаптар мен сапаны бақылау:

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Типтеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	Белгіленген көлемі ± 10 %	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Контейнердің бүтіндігі	Мұздатылғанға дейін және еріткеннен кейін контейнердің кез келген бөлігінен ағу болмау керек (плазмаэкстракт қысымынан кейін көзбен шолып бақылау)	Барлық дозалар	
Көзге көрінетін өзгерістер	Түстің ауытқуы немесе көзге көрінетін ұйытындылар болмауы керек	Барлық дозалар	
VIII фактор	Орташа есеппен (мұздатылғаннан және еріткеннен кейін) 100 мл-ге бастапқы	А) Бірінші сақтау айында түрлі қан топтарының алты дозасының 2 пулы әрбір үш ай сайын.	

	деңгейдің кемінде 50-70 % немесе VIII фактордың 50 - 70МЕ	Б) Соңғы сақтау айында түрлі қан топтарының алты дозасының пулы.	Қ а н өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Фибриноген	Орташа есеппен (мұздатылғаннан және еріткеннен кейін)жаңа жинақталған плазма дозасы белсенділігінің $\geq 60\%$	Бірінші сақтау айында түрлі қан топтарының алты дозасының 2 пулы	
Қалдық жасушалар**	Эритроциттер – кемінде $6,0 \times 10^9/\text{л}$ Лейкоциттер – кемінде $0,1 \times 10^9/\text{л}$; Тромбоциттер – кемінде $50 \times 10^9/\text{л}$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 4 дозадан кем емес	
	Лейкоциттер кемінде 1×10^6 азайтылғанда	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	

Ескертпе: * - Егер плазма алынған жаңа алынған қанның сапасын бақылауда жасалынған болса, жасушалар мұздатылғанға дейін саналады. Жасушаның элиминация шарасын хаттамаға қосу барысында ауқымы төмендеуі мүмкін. Егер VIIIc Факторынан гөрі алынған басқа құрам бөлік үшін үнемі шикізат ретінде жаңа мұздатылған плазма қолданылса, міндетті түрде дайындық шарасын тиімді қамтамасыз ету үшін типтік нұсқа бірлігіне сәйкес есептілік жүргізу керек. Тестіленген дозалардың 90%-ы көрсетілген мәндерінің диапазонына енетін болса, талаптар орындалды.

Сақтау және тасымалдау

Вирустазартылған ЖМП мұздатылған күйі сақтау:

сақтау температурасы -25^0C төмен болса, 36 ай бойы;

сақтау температурасы -18^0C -дан -25^0C дейін болса, 3 ай бойы жүргізіледі.

Вирустазартылған ЖМП мұздатылған күйі тасымалдағанда сақтау температурасы бір қалыпты болады.

Вирустазартылған ЖМП еріткеннен кейін, оны тез арада, бірақ 1 сағаттан кешіктірілмей пайдалану керек.

Вирустазартылған ЖМП ерітілгеннен кейін қайта мұздатуға жатпайды.

Таңбалау

Этикетканы таңбалау ұлттық заңдылық және халықаралық келісімдер талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Этикеткада мынадай мәліметтер болу керек:

өндіруші ұйымның атауы;

тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

ABO жүйесі бойынша қан тобы;

тапсыру (донация) күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталуы;
антикоагулянт атауы;
қосымша өндеу туралы белгі (сәулеленуі, карантин, лейкофилтрлеу);
көлемі;
сақтау температурасы;
компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Вирустазартылған ЖМП мынадай жағдайларда пайдалануға жатпайды:
ЖМП ақуыздарға төзгіссіздігі бар пациенттер;
патогендер инактивациясы амотасаленді пайдалана отырып жүргізілсе, фототерапиядан өтетін сәбилер;
патогендер инактивациясы көк метиленді пайдалана отырып жүргізілсе, Г-6-ФД иапшылығы бар пациенттер;
патогендерді инактивациялауға арналған немесе оның салдарынан пайда болатын қоспаларға белгіленген аллергиясы бар пациенттер.

Жағымсыз реакциялар

Вирустазартылған ЖМП трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:
АВО жүйесі бойынша қан тобы бойынша сәйкеспеушілік кезіндегі трансфузиядан кейінгі гемолитикалық реакция;
трансфузиядан кейінгі гемолитикалық емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);
трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);
кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;
донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі ықтимал;
протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;
танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;
сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;
циркуляторлық артық жүктеме;
анафилаксия және патогендерді инактивациялауға арналған немесе оның салдарынан пайда болатын қоспаларға аллергиялық реакциялар.

14. Криопреципитат

Анықтама

Криопреципитат – құрамында плазманың криоглобулин фракциясы бар қан компоненті, криопреципитатта VIII фактор, Виллебранд факторының және фибронектиннің елеулі бөлігі бар.

Дайындау

Криопреципитатты жаңа өңделген немесе сепарацияланған плазманы немесе ЖМП одан әрі өңдеу арқылы алады және ол шоғырлануға ұшырайды. ЖМП +2⁰ С-дан +6⁰С дейінгі температурада ерітіледі немесе жедел сифон еріту әдісімен тұрақты температурада қатаң режимде центрифугалайды, супернатантты плазманы бөледі, ал түнбасын жедел мұздатады.

Компонентті алу барысында лейкоциттерді бастапқы материалдан бөлу, оны вирустасарту немесе оны карантиндеу мүмкін.

Пайдалану

Клиникалық пайдалануға арналған криопреципитат +37⁰С температурада арнайы аппараттарында еруге ұшырайды.

Талаптар мен сапаны бақылау:

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Типтеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу ж ә н е зертханалық зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі**	30-40 мл	Барлық дозалар	Қанды және о н ы н компоненттерін дайындау бөлімі
Контейнердің бүтіндігі	Мұздатылғанға дейін және еріткеннен кейін контейнердің кез келген бөлігінен ағу болмау керек (плазмаэкстракт қысымынан кейін көзбен шолып бақылау)	Барлық дозалар	
Көзге көрінетін өзгерістер	Түстің ауытқуы немесе көзге көрінетін ұйытындылар болмауы керек	Барлық дозалар	
Фактор VIII	дозаға $\geq$ 70ME	Әрбір екі ай сайын А) Сақтаудың бірінші айында түрлі қан топтарының алты дозасының 2 пулы әрбір үш ай сайын. Б) Соңғы сақтау айында түрлі қан топтарының алты дозасының пулы	Қ а н өнімдерінің
Фибриноген	дозаға $\geq$		

	140 мг	1 % от всех доз, бірақ айына 4 дозадан кем емес	сапасын бақылау бөлімі
Виллебранд факторы	дозаға >100 МЕ	Әрбір екі ай сайын А) Сақтаудың бірінші айында түрлі қан топтарының алты дозасының 2 пулы әрбір үш ай сайын. Б) Соңғы сақтау айында түрлі қан топтарының алты дозасының пулы	

Ескертпе: * - "Бақылау жиілігі" деген өлшемі "Барлық дозалар" өлшемінен өзгеше болса, тексерудің ең төменгі жиілігін және қан компонентінің сапасындағы ауытқулар қауіпін төмендету үшін үдерісті статистикалық бақылаудың қажеттілігін көрсетеді.

** Криопреципитатты жаңа алынған қан дозасының ЖМП алған кезде. Аферездік ЖМП пайдаланылған кезде, көлемі әр түрлі болуы мүмкін.

Сақтау және тасымалдау

Криопреципитатты мұздатылған күйі сақтау

сақтау температурасы -25°C төмен болса, 36 ай бойы;

сақтау температурасы -18°C -дан -25°C дейін болса, 3 ай бойы жүргізіледі.

Криопреципитатты мұздатылған күйі тасымалдаған кезде сақтау температурасы бір қалыпты болады.

Криопреципитатты еріткеннен кейін, оны тез арада, бірақ 1 сағаттан кешіктірілмей пайдалану керек.

Криопреципитат ерітілгеннен кейін қайта мұздатуға жатпайды.

Таңбалау

Этикетканы таңбалау ұлттық заңдылық және халықаралық келісімдер талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Этикеткада мынадай мәліметтер болу керек:

өндіруші ұйымның атауы;

тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі, егер бір тапсыру (донация) кезінде компоненттердің екі немесе одан көп дозасы алынған болса, әрбір дозада ерекше сәйкестендіру нөмірі болуы тиіс;

қан компонентінің атауы;

ABO жүйесі бойынша қан тобы;

дайындау күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталуы;

қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі, карантин, лейкофилтрлеу);

көлемі;

сақтау температурасы;
компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Криопреципитатты ақуыздарға төзгіссіздігі бар пациенттер үшін пайдалануға болмайды.

Жағымсыз реакциялар

Криопреципитаттың трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:
трансфузиядан кейінгі гемолитикалық емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);
трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);
гемофилия бар пациенттерде VIII Фактор ингибиторларының дамуы;
кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;
донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі ықтимал;
танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;
протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;
сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану.

15. Супернатантты плазма

Анықтама

Супернатантты плазма – плазманы екінші рет өңдеген кезде пайда болған қан компоненті, оның құрамындағы альбумин, иммуноглобулиндер, ұю факторларының мөлшері МП бірдей, ал V және VIII лабильді факторларының және фибриногеннің мөлшері азайтылған.

Алу

Супернатантты плазма – ЖМП-дан криопреципитатты бөлу жолымен алынатын жанама өнім.

Компонентті алған кезде бастапқы материалдан лейкоцитерді бөлу, оны вирустасарту және карантиндеу мүмкін.

Пайдалану

Клиникалық пайдалануға арналған супернатантты плазма пайдаланылу алдында +34⁰С+37⁰С температурада арнайы аппараттарда мұздатылуға жатады.

Талаптар мен сапаны бақылау:

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді

ABO, Rh (D)	Типтеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	Белгіленген өлемі $\pm 10\%$	Барлық дозалар	
Контейнердің бүтіндігі	Мұздатылғанға дейін және еріткеннен кейін контейнердің кез келген бөлігінен ағу болмау керек (плазмаэкстракт қысымынан кейін көзбен шолып бақылау)	Барлық дозалар	
Көзге көрінетін өзгерістер	Түстің ауытқуы немесе көзге көрінетін ұйытындылар болмауы керек	Барлық дозалар	

Ескертпе: * - "Бақылау жиілігі" деген өлшемі "Барлық дозалар" өлшемінен өзгеше болса, тексерудің ең төменгі жиілігін және қан компонентінің сапасындағы ауытқулар қауіпін төмендету үшін үдерісті статистикалық бақылаудың қажеттілігін көрсетеді.

Сақтау және тасымалдау

Супернатантты плазманы мұздатылған күйі сақтау:

сақтау температурасы -25°C төмен болса, 36 ай бойы;

сақтау температурасы -18°C -дан -25°C дейін болса, 3 ай бойы жүргізіледі.

Супернатантты плазма мұздатылған күйі тасымалдаған кезде сақтау температурасы бір қалыпты болады.

Супернатантты плазманы еріткеннен кейін, оны тез арада, бірақ 1 сағаттан кешіктірілмей пайдалану керек.

Супернатантты плазма ерітілгеннен кейін қайта мұздатуға жатпайды.

Таңбалау

Этикетканы таңбалау ұлттық заңдылық және халықаралық келісімдер талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Этикеткада мынадай мәліметтер болу керек:

өндіруші ұйымның атауы;

тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі, егер бір тапсыру (донация) кезінде компоненттердің екі немесе одан көп дозасы алынған болса, әрбір дозада ерекше сәйкестендіру нөмірі болуы тиіс;

қан компонентінің атауы;
ABO жүйесі бойынша қан тобы;
дайындау күні;
жарамдылық мерзімінің аяқталуы;
анкоагулянт атауы;
қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі, карантин, лейкофилтрлеу);
көлемі;
сақтау температурасы;
компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Супернатантты плазма ақуыздарға төзгіссіздігі бар пациенттер үшін пайдалануға болмайды.

Жағымсыз реакциялар

Супернатантты плазманың трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:

ABO жүйесі бойынша қан тобы бойынша сәйкеспеушілік кезіндегі трансфузиядан кейінгі гемолитикалық реакция;

трансфузиядан кейінгі гемолитикалық емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);

трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);

кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;

донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі ықтимал;

протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;

танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;

сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;

циркуляторлық артық жүктеме;

анафилаксия және патогендерді инактивациялауға арналған немесе оның салдарынан пайда болатын қоспаларға аллергиялық реакциялар.

16. Қан дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттік концентрат

Анықтама

Қан дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттік концентрат – жаңа алынған қан дозасынан алынған қан компоненті. Оның құрамында бастапқы жаңа алынған қанның плазмада өлшенген тромбоциттердің елеулі бөлігі және тромбоциттердің кемінде 60×10^9 жасушалары бар.

Дайындау

Қан дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттік концентратты мына әдістерінің бірімен дайындайды:

- тромбоциттермен байытылған плазма (ТБП), оның құрамында $0,2 \times 10^9$ дейін лейкоциттер бар;

- лейкотромбоциттік қабаттан (ЛТҚ), оның құрамында $0,05 \times 10^9$ дейін лейкоциттер бар.

Пайдалану

Қан дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттік концентрат нәрестелер мен сәбилерге құю үшін пайдаланылады. Ересектерге арналған стандартты дозаға жеткізу үшін қан дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттік концентраттың 4-6 дозасы керек.

Талаптар мен сапаны бақылау:

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Типтеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	60×10^9 тромбоциттерге >40 мл	Барлық дозалар	
Қорытынды дозадағы тромбоциттердің құрамы**	$>60 \times 10^9$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	
Қалдық лейкоциттер*** А) ЛТҚ-дан Б) ТБП-дан	$<0,05 \times 10^9$ $<0,2 \times 10^9$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	
Ұсынылатын жарамдылық мерзімінің соңында өлшенетін рН ($+22^{\circ}\text{C}$) ****	$>6,4$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 4 дозадан кем емес	

Ескертпе: * - "Бақылау жиілігі" деген өлшемі "Барлық дозалар" өлшемінен өзгеше болса, тексерудің ең төменгі жиілігін және қан компонентінің сапасындағы ауытқулар қауіпін төмендету үшін үдерісті статистикалық бақылаудың қажеттілігін көрсетеді.

** - тестіленген дозалардың 75%-ы көрсетілген мәндерінің диапазонына енетін болса, талаптар орындалды.

*** - - тестіленген дозалардың 90%-ы көрсетілген мәндерінің диапазонына енетін болса, талаптар орындалды.

**** - CO₂ шығуын болдырмау үшін pH өлшеу жабық жүйеде жүргізіледі.

Өлшеу кез келген температурада жасалынып, көрсеткіш +22⁰C температурада pH қайта есептелуі мүмкін.

Сақтау және тасымалдау

Қан дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттік концентратын сақтау +20⁰C +24⁰C температурада ұдайы араластыру үстінде жүргізіледі, сақтаудың ең ұзақ мерзімі 5 күн, сақтау мерзімі 7 тәулікке дейін ұзартылуы мүмкін.

Қан дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттік концентратын тасымалдаған кезде сақтау температурасына барынша жақын температураны сақтау керек.

Таңбалау

Этикетканы таңбалау ұлттық заңдылық және халықаралық келісімдер талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Этикеткада мынадай мәліметтер болу керек:

өндіруші ұйымның атауы;

тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі, егер бір тапсыру (донация) кезінде компоненттердің екі немесе одан көп дозасы алынған болса, әрбір дозада ерекше сәйкестендіру нөмірі болуы тиіс;

қан компонентінің атауы;

ABO жүйесі бойынша қан тобы және Rh(D) резус тиістілігі;

тапсыру (донация) күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталуы;

антикоагулянт атауы;

қосымша өндеу туралы белгі (сәулеленуі, карантин, лейкофилтрлеу);

көлемі;

тромбоциттер саны (егер алу әдісі валидацияланған болса орта есеппен, немесе нақты);

компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Қан дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттік концентраты ақуыздарға төзгіссіздігі бар пациенттер үшін пайдалануға болмайды.

Жағымсыз реакциялар

Қан дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттік концентратының трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:

АВО жүйесі бойынша қан тобы бойынша сәйкеспеушілік кезіндегі трансфузиядан кейінгі гемолитикалық реакция;

трансфузиядан кейінгі гемолитикалық емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);

анафилаксия;

эритроциттер антигендерімен және HLA аллоиммундау;

трансфузиядан кейінгі пурпура;

"трансплантант қожайынға қарсы" реакциясы;

трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);

кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;

донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ, басқалар) берілуі ықтимал;

протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;

танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;

сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;

циркуляторлық артық жүктеме.

17. Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентрат

Анықтама

Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентрат – тромбоциттер концентратының 4-6 дозасын қосқаннан болған қан компоненті, оның құрамында плазмада өлшенген тромбоциттердің елеулі бөлігі бар. Компоненттегі тромбоциттердің құрамы 2×10^{11} .

Дайындау

Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентраты жаңа алынған қанның лейкотромбоциттік қабаттарынан алу әдісі ең тиісмі болып табылады. Екінші рет қайта өндеуді пайдаланып, қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентратының 4-6 дозасын біріктіруге болады. Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентрат компонентінің негізінде

қосалқы ерітіндіні немесе мынадай әдістер жүйесін пайдалана отырып, қосымша өңдеуге – лейкофилтрлеу, вирустазартуға ұшыратып, дайындалған компонентінің басқа да түрлерін алуға болады:

Жаңа алынған қанның 4-6 дозасынан дайындалған және лейкофилтрлеуге ұшыраған қалыпқа келтірілген, біріктірілген, лейкофилтрленген тромбоциттік концентраты;

Қосалқы ерітіндідегі қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентратының терапиялық дозасында плазма қоспасында (30-40%) және қосалқы ерітіндіде (60-70%) өлшенген тромбоциттер бар;

Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, вирустазартылған тромбоциттік концентраты;

Қосалқы ерітіндідегі қалыпқа келтірілген, біріктірілген, лейкофилтрленген тромбоциттік концентраты, бұл ретте қалдық лейкоциттердің саны лейкофилтрлеуді пайдаланған кездегі стандарттарға сәйкес келеді;

Қалыпқа келтірілген, біріктірілген, лейкофилтрленген, вирустазартылған тромбоциттік концентраты

Пайдалану

Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентраты және оның түрлері ересектер мен балаларда клиникалық практика үшін пайдаланылады.

Талаптар мен сапаны бақылау:

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Типтеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	Тромбоциттердің $60 \times 10^9 > 40$ мл	Барлық дозалар	
Қорытынды дозадағы тромбоциттердің құрамы **	Кемінде 2×10^{11}	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	

Қалдық лейкоциттер***	Қорытынды дозаға $< 1 \times 10^9$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Лейкофилтрленген компоненттегі қалдық лейкоциттер***	Қорытынды дозаға 1×10^6	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	
Қосалқы ерітінді бар компонентіндегі қалдық лейкоциттер***	Дозаға $0,3 \times 10^9$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	
Ұсынылатын жарамдылық мерзімінің соңында өлшенетін pH ($> 6,4$ +22 ⁰ C) ****		Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 4 дозадан кем емес	

Ескертпе: * - "Бақылау жиілігі" деген өлшемі "Барлық дозалар" өлшемінен өзгеше болса, тексерудің ең төменгі жиілігін және қан компонентінің сапасындағы ауытқулар қауіпін төмендету үшін үдерісті статистикалық бақылаудың қажеттілігін көрсетеді.

** - тестіленген дозалардың 75%-ы көрсетілген мәндерінің диапазонына енетін болса, талаптар орындалды.

*** - - тестіленген дозалардың 90%-ы көрсетілген мәндерінің диапазонына енетін болса, талаптар орындалды.

**** - CO₂ шығуын болдырмау үшін pH өлшеу жабық жүйеде жүргізіледі.

Өлшеу кез келген температурада жасалынып, көрсеткіш +22⁰C температурада pH қайта есептелуі мүмкін.

Сақтау және тасымалдау

Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентраты және оның түрлерін сақтау +20⁰C+24⁰C температурада ұдайы араластыру үстінде жүргізіледі, сақтаудың ең ұзақ мерзімі бес күн, сақтау мерзімі жеті тәулікке дейін ұзартылуы мүмкін. Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентраты (ТК) және оның нұсқаларын дайындау үшін ашық жүйе пайдаланған болса, сақтау мерзімі алты сағаттан артық болмауы тиіс.

Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентраты және оның нұсқаларын тасымалдағанда сақтау температурасына барынша жақын температураны сақтау керек.

Таңбалау

Этикетканы таңбалау ұлттық заңдылық және халықаралық келісімдер талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Этикеткада мынадай мәліметтер болу керек:

өндіруші ұйымның атауы;

тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі, егер бір тапсыру (донация) кезінде компоненттердің екі немесе одан көп дозасы алынған болса, әрбір дозада ерекше сәйкестендіру нөмірі болуы тиіс;

қан компонентінің атауы;

ABO жүйесі бойынша қан тобы және Rh(D) резус тиістілігі;

тапсыру (донация) күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталуы;

антикоагулянт атауы;

қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі, карантин, лейкофилтрлеу);

көлемі;

тромбоциттер саны (егер алу әдісі валидацияланған болса орта есеппен, немесе нақты);

компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер

Сақтандыру шаралары

Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентраты және оның түрлерін ақуыздарға төзгісіздігі бар пациенттер үшін пайдалануға болмайды.

Жағымсыз реакциялар

Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентраты және оның түрлерінің трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:

ABO жүйесі бойынша қан тобы бойынша сәйкеспеушілік кезіндегі трансфузиядан кейінгі гемолитикалық реакция;

трансфузиядан кейінгі гемолитикалық емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);

анафилаксия;

эритроциттер антигендерімен және HLA аллоиммундау;

НПА антигендерімен аллоиммундау;

трансфузиядан кейінгі пурпура;

"трансплантант қожайынға қарсы" реакциясы;

трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);

кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;

донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі ықтимал;

протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;

танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;

сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;

циркуляторлық артық жүктеме.

18. Аферездік тромбоциттік концентрат

Анықтама

Аферездік тромбоциттік концентрат – бір донордан аферез әдісімен алынған қан компоненті, оның құрамында плазмада өлшенген тромбоциттердің терапиялық дозасы бар.

Алу

Алу әдісі – тромбоциттер аферезі жасушаларды автоматты сепарациялауға арналған жабдықты пайдалана отырып, құрамында цитрат бар ерітіндімен антикоагуляттанады.

Аферездік тромбоциттік концентратының негізінде қосалқы ерітіндіні немесе мынадай әдістер жүйесін пайдалана отырып, қосымша өңдеуге – лейкофилтрлеу, вирустазартуға ұшыратып, дайындалған компонентінің басқа да түрлерін алуға болады:

Аферездік, лейкофилтрленген тромбоциттік концентраты;

Қосалқы ерітіндідегі аферездік, лейкофилтрленген тромбоциттік концентраты;

Аферездік, вирустазартылған тромбоциттік концентраты;

Қосалқы ерітіндідегі аферездік тромбоциттік концентратының терапиялық дозасында плазма қоспасында (30-40%) және қосалқы ерітіндіде (60-70%) өлшенген тромбоциттер бар;

Аферездік, лейкофилтрленген, вирустазартылған тромбоциттік концентраты ;

Қосалқы ерітіндідегі аферездік, лейкофилтрленген вирустазартылған тромбоциттік концентраты;

Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентраты, бұл ретте қалдық лейкоциттердің саны лейкофилтрлеуді пайдаланған кездегі стандарттарға сәйкес келеді;

Пайдалану

Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентраты және оның түрлері ересектер мен балаларда клиникалық практика үшін пайдаланылады. Сәбилерге трансфузия жасау үшін компонент зарарсыздық шартын сақтай отырып, бірнеше бірдей спутник контейнерлерге бөлінуі мүмкін. Сәбилерге трансфузия жасау үшін компонент зарарсыздық талаптарын сақтай отырып, бірнеше бірдей контейнерлерге бөлінуі мүмкін.

Талаптар мен сапаны бақылау:

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Типтеу	Барлық дозалар	

АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	Тромбоциттердің $60 \times 10^9 > 40$ мл	Барлық дозалар	
Тромбоциттердің құрамы*	Стандартты доза кемінде 2×10^{11} . Сәбилер мен нәрестелерге трансфузия жасау үшін бір дозаға $0,5 \times 10^{11}$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Қалдық лейкоциттер***	Дозаға $< 0,3 \times 10^9$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	
Ұсынылатын жарамдылық мерзімінің соңында өлшенетін рН (+22 ⁰ С)****	$> 6,4$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 4 дозадан кем емес	
Лейкофилтрленген компоненттегі қалдық лейкоциттер***	Қорытынды дозаға $< 1 \times 10^6$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	
Қосалқы ерітінді бар компонентіндегі қалдық лейкоциттер***	Дозаға $< 0,3 \times 10^9$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	

Ескертпе: * - "Бақылау жиілігі" деген өлшемі "Барлық дозалар" өлшемінен өзгеше болса, тексерудің ең төменгі жиілігін және қан компонентінің сапасындағы ауытқулар қауіпін төмендету үшін үдерісті статистикалық бақылаудың қажеттілігін көрсетеді.

** - тестіленген дозалардың 75%-ы көрсетілген мәндерінің диапазонына енетін болса, талаптар орындалды.

*** - - тестіленген дозалардың 90%-ы көрсетілген мәндерінің диапазонына енетін болса, талаптар орындалды.

**** - CO₂ шығуын болдырмау үшін рН өлшеу жабық жүйеде жүргізіледі.

Өлшеу кез келген температурада жасалынып, көрсеткіш +22⁰С температурада рН қайта есептелуі мүмкін.

Сақтау және тасымалдау

Аферездік тромбоциттік концентратын және оның негізінде дайындалған компоненттерді сақтау +20⁰С+24⁰С температурада ұдайы араластыру үстінде

жүргізіледі, сақтаудың ең ұзақ мерзімі бес күн, сақтау мерзімі жеті тәулікке дейін ұзартылуы мүмкін. Аферездік тромбоциттік концентратын және оның негізінде дайындалған компоненттерді дайындау үшін ашық жүйе пайдаланған болса, сақтау мерзімі алты сағаттан артық болмауы тиіс. Аферездік тромбоциттік концентратын және оның негізінде дайындалған компоненттерді тасымалдағанда сақтау температурасына барынша жақын температураны сақтау керек.

Таңбалау

Этикетканы таңбалау ұлттық заңдылық және халықаралық келісімдер талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Этикеткада мынадай мәліметтер болу керек:

өндіруші ұйымның атауы;

тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

ABO жүйесі бойынша қан тобы және Rh(D) резус тиістілігі;

тапсыру (донация) күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталуы;

антикоагулянт атауы;

қосымша өндеу туралы белгі (сәулеленуі, карантин, лейкофилтрлеу);

көлемі;

тромбоциттер саны (егер алу әдісі валидацияланған болса орта есеппен, немесе нақты);

компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Аферездік тромбоциттік концентраты және оның негізінде дайындалған компоненттер ақуыздарға төзгіссіздігі бар пациенттер үшін пайдалануға болмайды.

Жағымсыз реакциялар

Аферездік тромбоциттік концентратының және оның негізінде дайындалған компоненттерінің трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:

ABO жүйесі бойынша қан тобы бойынша сәйкеспеушілік кезіндегі трансфузиядан кейінгі гемолитикалық реакция;

трансфузиядан кейінгі гемолитикалық емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);

анафилаксия;

эритроциттер антигендерімен және HLA аллоиммундау;

НПА антигендерімен аллоиммундау;

трансфузиядан кейінгі пурпура;

"трансплантант қожайынға қарсы" реакциясы;

трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);
кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;
донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы
әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және
басқалар) берілуі ықтимал;
протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;
танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;
сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық
уыттану;
циркуляторлық артық жүктеме.

19. Кριοконсервіленген тромбоциттік концентрат және коиоконсервіленген, қалыпқа келтірілген тромбоциттік концентраты

Анықтама

Кριοконсервіленген тромбоциттік концентрат – аферездік, лейкофилтрленген тромбоциттік концентраттан алынған қан компоненті, оның құрамында бастапқы компоненттің кемінде 40% бар.

Дайындау

Кριοконсервіленген тромбоциттік концентраты аферездік, лейкофилтрленген тромбоциттік концентратты тапсырудан (донация) кейінгі 24 сағаттың ішінде криокорғаныс ерітіндіні пайдалана отырып, оны мұздату жолымен екінші рет қайта өңдеу арқылы алады. Диметилсульфатоксид (ДМСО, 6% в/о) немесе глицериннің төмен шоғырлануын (5% в/о) пайдалана отырып, кριοконсервілеуге арналған екі әдістің біреуі пайдаланады.

Анықтама

Қалыпқа келтірілген, кριοконсервіленген тромбоциттік концентрат - кριοконсервіленген тромбоциттік концентраттан дайындалған қан компоненті, оның құрамында бастапқы компоненттің кемінде 40% бар.

Дайындау

Қалыпқа келтірілген, кριοконсервіленген тромбоциттік концентратты жуу және плазма немесе қосалқы ерітіндіде ресуспендиялау әдісімен алады. Компонентті еріткеннен кейін "құйын" феномені байқалмайды.

Пайдалану

Қалыпқа келтірілген, кριοконсервіленген тромбоциттік концентрат ересектер мен балаларда клиникалық практика үшін пайдаланылады.

Талаптар мен сапаны бақылау:

--	--	--	--

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Типтеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	50 мл-ден 200 мл дейін	Барлық дозалар	
Тромбоциттер құрамы*	Мұздатылғанға дейін болған құрамының кемінде 40%	Барлық дозалар	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Лейкофилтрленген компоненттегі қалдық лейкоциттер***	Қорытынды дозаға $< 1 \times 10^6$	Барлық дозалар	
Ұсынылатын жарамдылық мерзімінің соңында өлшенетін рН (+22 ⁰ С)****	$>6,4$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 4 дозадан кем емес	

Ескертпе: * - тестіленген дозалардың 75%-ы көрсетілген мәндерінің диапазонына енетін болса, талаптар орындалды.

**- тестіленген дозалардың 90%-ы көрсетілген мәндерінің диапазонына енетін болса, талаптар орындалды.

*** - CO₂ шығуын болдырмау үшін рН өлшеу жабық жүйеде жүргізіледі.

Өлшеу кез келген температурада жасалынып, көрсеткіш +22⁰С температурада рН қайта есептелуі мүмкін.

Сақтау және тасымалдау

Криоконсервіленген тромбоциттік концентратты сақтау былайша жүзеге асырылады:

Электр тоңазытқышта - 80⁰С температурада;

- 150⁰С температурада сұйық азот буында.

Криоконсервіленген тромбоциттік концентратты тасымалдаған кезде сақтау температурасын бір қалыпты ұстау керек.

Қалыпқа келтірілген, криоконсервіленген тромбоциттік концентратты тез арада пайдалану керек, $+20^{\circ}\text{C}$ $+24^{\circ}\text{C}$ температурада аралық сақтау және тасымалдауға жол беріледі.

Таңбалау

Этикетканы таңбалау ұлттық заңдылық және халықаралық келісімдер талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Криоконсервіленген тромбоциттік концентратының этикеткасында мынадай мәліметтер болу керек:

өндіруші ұйымның атауы;
тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі;
қан компонентінің атауы;
ABO жүйесі бойынша қан тобы және Rh(D) резус тиістілігі;
тапсыру (донация) күні;
жарамдылық мерзімінің аяқталуы;
антикоагулянт атауы;
криоқорғаныс ерітіндінің атауы мен көлемі;
қосымша ақпарат (қажеттілік бойынша);
көлемі;
сақтау температурасы.

Қалыпқа келтірілген, криоконсервіленген тромбоциттік концентратының этикеткасында мынадай мәліметтер болу керек:

өндіруші ұйымның атауы;
тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі, егер бір тапсыру (донация) кезінде компоненттердің екі немесе одан көп дозасы алынған болса, әрбір дозада ерекше сәйкестендіру нөмірі болуы тиіс;
қан компонентінің атауы;
ABO жүйесі бойынша қан тобы және Rh(D) резус тиістілігі;
анықталған болса, HLA типі;
дайындау күні;
жарамдылық мерзімінің аяқталу күні, қажет болса аяқталу уақыты;
криоқорғаныс ерітіндінің атауы мен көлемі;
қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі, карантин, лейкофилтрлеу);
көлемі;

тромбоциттер саны (егер алу әдісі валидацияланған болса орта есеппен, немесе нақты);

компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Қалыпқа келтірілген, криоконсервіленген тромбоциттік концентраты ақуыздарға төзгісіздігі бар пациенттер үшін пайдалануға болмайды.

Жағымсыз реакциялар

Қалыпқа келтірілген, криоконсервіленген тромбоциттік концентратының трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:

АВО жүйесі бойынша қан тобы бойынша сәйкеспеушілік кезіндегі трансфузиядан кейінгі гемолитикалық реакция;

трансфузиядан кейінгі гемолитикалық емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);

анафилаксия;

эритроциттер антигендерімен және HLA аллоиммундау;

НПА антигендерімен аллоиммундау;

трансфузиядан кейінгі пурпура;

"трансплантант қожайынға қарсы" реакциясы;

трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);

кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;

донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі ықтимал; вирустасартылған коомпоненттерге қатысты емес;

протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;

танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;

Циркуляторлық артық жүктеме.

20. Аферездік гранулоциттер

Анықтама

Аферездік гранулоциттер – бір донордан алынған плазмада өлшенген гранулоциттер бар қан компоненті, бұдан басқа дозада эритроциттердің, лимфоциттердің, тромбоциттердің елеулі мөлшері бар.

Ересектерге арналған компоненттің терапиялық дозасының құрамында осы реципиенттің дене салмағының бір килограммына $1,5 \times 10^8$ – $3,0 \times 10^8$ гранулоциттер бар.

Алу

Аферездік гранулоциттерді жасушаларды автоматты сепарациялауды пайдалана отырып алады, эритроциттердің шөктіруі гидроксипроксиэтилкрахмал, төмен молекулалы декстран немесе модификацияланған сұйық желатин арқылы жүргізіледі.

Пайдалану

Микроагрегантты немесе лейкоциттік фильтрлерді пайдалануға жол берілмейді. Клиникалық пайдаланудың алдында компонентті міндетті түрде сәулелеу қажет.

Ескертпе

Клиникалық тиімділік, айғақтар мен мөлшерленуі анықталмаған. Тапсыру (донация) алдында әрбір донор дәрілік заттарды алады (кортикостероидтер және өсу факторлары), ал аферез кезінде шөктіру агенттері пайдаланылады, сондықтан жанама эффектілер болуы мүмкін. Донордың ақпараттандырылған ерікті келісімі міндеті болып табылады.

Аферез кезіндегі жанама эффектілер:

гидроксипроцетилкрахмал (бұдан әрі - ГЭК) айналмалы қан көлемінің өсуіне әкеледі, осының салдарынан донордың басы аурып, перифериялық ісік болуы мүмкін. ГЭК аллергиялық реакциялар мен қышыма;

кортикостероидтер гипертония, диабет, катаракт және жара ауруын болдыртуы мүмкін;

гранулоциттік колония ширатушы фактор (ГКШФ) сүйек ауыру, кейде көкбауыдың жарылуын, өкпенің зақымдануын тудыруы мүмкін.

Талаптар мен сапаны бақылау:

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Типтеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
HLA (қажеттілік бойынша)	Типтеу	Талап бойынша	Типтеу бөлімі
Көлемі	<500 мл	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Гранулоциттердің құрамы**	Салмағы 60 кг ересек пациентке арналған коиникалық доза дозаға $0,9-1,8 \times 10^{10}$	Барлық дозалар	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі

Сақтау және тасымалдау

Аферездік гранулоциттер сақталуға жатпайды, дайындаудан кейін тез арада құйылуы тиіс.

Компонентті тасымалдаған кезде $20^0\text{C}+24^0\text{C}$ температураны ұстап тұру керек, сілкімеңіз.

Таңбалау

Этикетканың таңбалануы ұлттық заңдылық және халықаралық келісімдер талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Мұздатылған дозаның этикеткасында мынадай мәліметтер болуы тиіс:

өндіруші ұйымның атауы;

тапсырудың (донация) ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

ABO жүйесі бойынша қан тобы және Rh(D) резус тиістілігі;

анықталған болса, HLA типі;

тапсыру (донация) күні;

жарамдылық мерзімінің және уақытының аяқталуы;

антикоагулянт пен қосалқы ерітінділердің және агенттердің атауы;

қосымша өңдеу (сәулеленуі) туралы белгі;

көлемі;

гранулоциттер саны;

сақтау температурасы;

компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Аферездік гранулоциттердің трансфузиясында донор мен реципиент қанын ABO және резус жүйесі бойынша жеке үйлесімділікке сынама жасау міндетті болып табылады.

Аллоиммундалған пациенттерде HLA үйлесімділігі міндетті.

"Амфотерицин В" антибиотигін қабылдайтын пациенттерде асқынулардың пайда болу қаупі.

Жағымсыз реакциялар

Аферездік гранулоциттердің трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:

трансфузиядан кейінгі гемолитикалық емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);

эритроциттер, HLA, HPA, HNA антигендерімен аллоиммундау;

трансфузиядан кейінгі пурпура;

"трансплантант қожайынға қарсы" реакциясы;

трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);

кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;

донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі ықтимал; вирустасартылған коомпоненттерге қатысты емес; протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі; танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі; сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану; циркуляторлық артық жүктеме.

21. Гемопоздiк дiң жасушалары

Анықтама

Гемопоздiк дiң жасушалары (бұдан әрi - ГДЖ) – барлық гемопоздiк желiлер бойынша өздігінен жаңаруға, дифференцияға қабілеттi бастапқы полипотенттік жасушаларды құрайтын қан компоненті; оның құрамында мөлшері компонентті алу хаттамасына байланысты қалдық жасушалар: эритроциттер, тромбоцитер болуы мүмкін.

ГДЖ құрамында ядро бар жасушалардың саны және CD34+ бойынша бағаланады.

Алу

Перифериялық қанның ГДЖ мобилизация шарасынан (донорларда қанөндірім факторларын өсіру – препараттарын пайдаланғаннан кейін дiң жасушалары мөлшерінің өсуі) кейін аппаратты цитаферез әдісімен алады.

Плаценталық қанның ГДЖ адамның плаценталық қанынан плаценталық қанның үлгісі бар жабық донорлық жүйесімен (пластиктан жасалынған қапшық) асептикалық байланысатын плаценталық қанды өндеуге және сақтауға арналған зарарсыз функциялық жабылған жүйе арқылы моноклеармен байытылған фракциялар түрінде бөлінеді. Эритроциттердің эритроциттердің шөктіруі гидроксиптилкрахмал, төмен молекулалы декстран немесе модификацияланған сұйық желатин арқылы жүргізіледі.

Мұздату үшін ГДЖ криопротекторымен – жоғары тазарланған диметилсульфоксид (ДМСО) араластыру, оның ішінде декстранмен контаминациялауы жүргізеді. ГДЖ бар криоқаршық қаптамалы криопротективті қапшыққа тұмшаланып дәнекерлейді. ГДЖ криомұздату температураны төмендетудің бақыланатын және (немесе) бақыланбайтын (1-3⁰С/мин) температурадағы жылдамдықпен суыту әдісін пайдалана отырып, жүзеге асырылады.

Талаптар мен сапаны бақылау:

--	--	--	--

Тексеруді қажет тететін көрсеткіштер	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO Rh (D) - аллогендік	Типтеу	Барлық тапсырулар (донация)	Иммунобиологиялық зертхана
HLA-аллогендік	Типтеу	Барлық тапсырулар (донация)	Типтеудің иммунологиялық зертханасы
Анти--1,2 и p24	Негативті*	Барлық тапсырулар (донация)	Трансфузиялық инфекциялар зертханасы
HBsAg	Негативті*	Барлық тапсырулар (донация)	
Анти-ВГС	Негативті*	Барлық тапсырулар (донация)	
Мерез	Негативті*	Барлық тапсырулар (донация)	
Anti-CMV	Негативті*	Барлық тапсырулар (донация)	Иммунобиологиялық зертхана
Лейкоциттердің өмірге қабілеттілігі	Кемінде 80 %	Барлық тапсырулар (донация)	
Зарарсыздық	Зарарсыз	Барлық тапсырулар (донация)	Бактериологиялық зертхана

Ескертпе: * зерттеу донорларды зерттеп-қарау үшін арнайы мақұлданған әдіспен жүргізіледі.

Перифериялық қанның гемопоэздік ГДЖ донорын ГДЖ тапсыруға (донация) жіберу туралы шешімді реципиенттің (аутодонор) емдеуші дәрігері қабылдайды.

Сақтау және тасымалдау

ГДЖ-ні криомүздатқаннан кейін -150⁰С аспайтын температурада сұйық азот бар дьюарда криогендік сақтау үшін одан әрі ауыстыра отырып, -80⁰С температурада 2 айдан артық емес мерзімге криогендік сақтауға салады. ГДЖ әрбір сериясына сол сәйкестендіру нөмірімен сақталатын, барлық қажетті тестілерді алыстанған мерзімде өткізуге мүмкіндік беретін қосымша спутник қоса беріледі.

ГДЖ тасымалдаған кезде сақтау температурасын сақтау керек.

Таңбалау

Криомүздату мен криогендік сақтауға арналған ГДЖ бар криоқапшық криопротектордың шоғырлануы мен құрамын, криомүздату күнін, қан қызметі ұйымының атауын көрсете отырып ерекше әріптік, сандық және штрих кодпен таңбаланады.

Сақтандыру шаралары

ГДЖ транспланттаған кезде тіндік үйлесімділік пен реципиент және донордың эритроциттер үйлесімділігіне тест жүргізгені міндетті.

Жағымсыз реакциялар

ГДЖ пайдаланғанда мыналар болуы мүмкін:

гемолиз немесе донор мен реципиент эритроциттерінің сәйкес келмеу салдарынан болған созылмалы телу;

трансплантатты қабылдамау;

кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;

донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі ықтимал; вирустасартылған коомпоненттерге қатысты емес;

протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;

танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;

криопротектордың реципиент денсаулығына тигізетін жағымсыз әсері.

22. Ауыстырып құюға арналған лейкофилтрленген жаңа алынған қан

Анықтама

Ауыстырып құюға арналған лейкофилтрленген жаңа алынған қан – лейкофилтрленген жаңа алынған қан компонентіне сәйкес келетін қан компоненті.

Дайындау

Клиникалық тағайындалған гемокрит деңгейіне жету үшін центрифугаланғаннан кейін плазма бөлігін бөлу жолымен тапсырудан (донация) кейін кемінде 5 күнде алынған бастапқы компонентт - лейкофилтрленген жаңа алынған қан көлемі төмендейді.

Талаптар мен сапаны бақылау

Лейкофилтрленген жаңа алынған қан компоненті талаптарына сәйкес келеді.

Сақтау және тасымалдау

Мыналардан басқа лейкофилтрленген жаңа алынған қан компоненті талаптарына сәйкес келеді:

тапсырудан (донация) кейін бес күннің ішінде пайдаланылуы тиіс;

компоненттер міндетті түрде сәулеленуі тиіс және сәулелеуден кейін 24 сағаттың ішінде пайдаланылу керек.

Таңбалау

Лейкофилтрленген жаңа алынған қан компоненті талаптарына сәйкес келеді және қосымша:

Егер антиденелерде анти-RhD тегі басқаша қан тобының фенотипі;

жарамдылық мерзімінің күні мен уақыты.

Сақтандыру шаралары

Трансфузия алдында ана мен ұрықтың ауыстырып құюға арналған лейкофилтрленген жаңа алынған қан компонентінің үйлесімділігін тексерген

міндетті, бұл Қазақстан Республикасының заңдылығына сәйкес жүргізіледі. Донор мен кез келген аналық антиденелер үйлесімді болғаны міндетті.

Қан көлемінің артық ауытқуларының алдын алу үшін трансфузия жылдамдылығын бақылау.

"Трансплантат қожайынға қарсы" реакциясы асқынуының қауіпі жоғары болғандықтан, компонентті сәулелеу міндетті болып табылады.

Жағымсыз реакциялар

Анаға жағымсыз реакцияларының таралу мүмкіндігі бар.

Лейкофилтрленген жаңа алынған қан компоненті талаптарына сәйкес келеді және қосымша:

ЦМВ инфекциялары;

зат алмасуының бұзылуы, мысалы, гипокальциемия, гиперкалиемия, гипокалиемия, гипогликемия;

тромбоцитопения;

циркуляторлық артық жүктеме;

цитраттық уыттану.

23. Ауыстырып құюға арналған лейкофилтрленген эритроциттік масса

Анықтама

Ауыстырып құюға арналған лейкофилтрленген эритроциттік масса – ауыстырып құю үшін пайдаланылатын қан компоненті, оның құрамында кемінде 1×10^6 лейкоциттер бар.

Дайындау

Ауыстырып құюға арналған лейкофилтрленген эритроциттік массаны жарамдығы 5 тәуліктен артық емес мерзімді құрайтын клиникалық қажет етілетін гематокритті плазманы немесе қосалқы ерітіндіні жарым-жартылай бөлу жолымен реттей отырып, лейкофилтрленген жаңа алынған қанды немесе лейкофилтрленген эритроциттік жүзіндіні екінші рет қайта өңдеу жолымен алады.

Егер анада анти- RhD антиденелері бар болса, компонентті О анти- RhD-теріс қан тобынан дайындайды, егер ананың антиденелер ерекшелігі басқа болса, эритроциттер ана қанында бар кез келген ілеспелі антиденелерге қатысты антиген-теріс болу керек.

Талаптар мен сапаны бақылау:

Мыналардан басқа лейкофилтрленген эритроциттік масса талаптарына сәйкес келеді:

гематокрит көрсеткіші 0,70-0,85 болуы тиіс;

бақылау жиілігі - барлық дозалар.

Сақтау және тасымалдау

Мыналардан басқа лейкофилтрленген эритроциттік масса талаптарына сәйкес келеді:

эритроциттер тапсырудан (донация) кейін бес күннің ішінде пайдаланылуы тиіс;

компоненттер міндетті түрде сәулеленуі тиіс және сәулелеуден кейін 24 сағаттың ішінде пайдаланылу керек.

Таңбалау

Лейкофилтрленген эритроциттік масса талаптарына сәйкес келеді және қосымша мынадай мәліметтер бар:

өзгертілген күні мен дайындау уақыты;

өзгертілген күні мен жарамдылық мерзімінің аяқталу уақыты;

компонент гематокриті.

Сақтандыру шаралары

Трансфузия алдына ана мен ұрықтың ауыстырып құюға арналған лейкофилтрленген эритроциттік масса компонентінің АВО жүйесі бойынша үйлесімділігін тексерген міндетті, бұл Қазақстан Республикасының заңдылығына сәйкес жүргізіледі.

Егер ұрықтың қан тобы белгісіз болса, ана антиденелерін есепке ала отырып, О резус теріс қан тобын пайдалану керек. Эритроциттер ана қанында бар кез келген ілеспелі антиденелерге қатысты антиген-теріс болу керек.

Жағымсыз реакциялар

лейкофилтрленген эритроциттік масса талаптарына сәйкес келеді және қосымша:

ұрық цитомегаловирусты инфекция; зат алмасуының бұзылуы, мысалы гиперкалиемия сияқты жағымсыз реакциялар бойынша аса осал болып табылады.

24. Құрсаққа құюға арналған лейкофилтрленген эритроциттік масса

Анықтама

Құрсаққа құюға арналған лейкофилтрленген эритроциттік масса - 0,70-0,85 гематокриті бар және кемінде 1×10^6 лейкоциттер бар құрсаққа құюда пайдаланылатын қан компоненті.

Алу

Құрсаққа құюға арналған лейкофилтрленген эритроциттік массаны плазма немесе қосалқы ерітіндіні жарым-жартылай бөлу арқылы бастапқы компонент -

лейкофилтрленген жаңа алынған қанды немесе лейкофилтрленген эритроциттік жүзіндіні екінші рет қайта өңдеу жолымен алады.

Талаптар мен сапаны бақылау:

Мыналардан басқа лейкофилтрленген эритроциттік масса талаптарына сәйкес келеді:

гематокрит көрсеткіші 0,70-0,85 болуы тиіс;

бақылау жиілігі - барлық дозалар.

Сақтау және тасымалдау

Мыналардан басқа лейкофилтрленген эритроциттік масса талаптарына сәйкес келеді:

эритроциттер тапсырудан (донация) кейін бес күннің ішінде пайдаланылуы тиіс;

компоненттер міндетті түрде сәулеленуі тиіс және сәулелеуден кейін 24 сағаттың ішінде пайдаланылу керек.

Таңбалау

Лейкофилтрленген эритроциттік масса талаптарына сәйкес келеді және қосымша мынадай мәліметтер бар:

өзгертілген күні мен дайындау уақыты;

өзгертілген күні мен жарамдылық мерзімінің аяқталу уақыты;

компонент гематокриті.

Сақтандыру шаралары

Трансфузия алдында құрсаққа құюға арналған лейкофилтрленген эритроциттік масса мен ана мен ұрық қанының үйлесімділігін міндетті түрде тексеру керек, Қазақстан Республикасының заңдылығына сәйкес жүзеге асырылады. Егер ұрықтың қан тобы белгісіз болса, ана антиденелерін есепке ала отырып, О резус теріс қан тобын пайдалану керек. Эритроциттер ана қанында бар кез келген ілеспелі антиденелерге қатысты антиген-теріс болу керек.

Жағымсыз реакциялар

лейкофилтрленген эритроциттік масса талаптарына сәйкес келеді және қосымша:

ұрық цитомегаловирусты инфекциялары; зат алмасуының бұзылуы, мысалы гиперкалиемия сияқты жағымсыз реакциялар бойынша аса осал болып табылады.

25. Құрсаққа құюға арналған лейкофилтрленген тромбоциттік концентраты

Анықтама

Құрсаққа құюға арналған лейкофилтрленген тромбоциттік концентраты — жаңа алынған қан дозасынан немесе аферез әдісімен бір донордан алынған қан

компоненті. Компонент құрамында суспензиялы ортаның 50-60 мл-де $45-85 \times 10^9$ (орташа есеппен 70×10^9) тромбоциттер бар.

Дайындау

Құрсаққа құюға арналған лейкофилтрленген тромбоциттік концентратты қан дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттік концентрат немесе аферездік тромбоциттік концентраттан асыра шоғырландыру – плазма бөлігін центрифугалау барысында бөлу жолымен алады. Центрифугалаудан кейін компонент 1 сағат бойы тұрады.

Талаптар мен сапаны бақылау

Мыналардан басқа қан дозасынан қалыпқа келтірілген лейкофилтрленген тромбоциттік концентрат талаптарына сәйкес келеді:

тромбоциттерің құрамы $45-85 \times 10^9$;

көлемі 50-60 мл;

донор қанын HLA типтеу қажеттілік бойынша.

Сақтау және тасымалдау

Қан дозасынан қалыптасқан лейкофилтрленген тромбоциттік концентрат талаптарына сәйкес келеді, тромбоциттер шоғырланудың кез келген екінші үдерісінен кейін алты сағаттың ішінде пайдалануы тиіс.

Таңбалау

Қан дозасынан қалыптасқан лейкофилтрленген тромбоциттік концентрат талаптарына сәйкес келеді және қосымша:

егер доза аз мөлшерге бөлінген болса, әрқайсына компонент бөлігінің пайдаланылуын қамтамасыз ету үшін ерекше сәйкестендіру нөмір беріледі;

қосымша ақпаратқа плазма немесе супернатант көлемін азайту туралы ақпаратты енгізу;

өзгертілген күні және жарамдылық мерзімінің аяқталу уақыты.

Сақтандыру шаралары

Компоненттің трансфузиясы алдында "трансплантант қожайынға қарсы" реакциясы асқынуының жоғары қауіпінен сәулелеген міндетті.

Трансфузия жылдамдығын міндетті түрде бақылау.

Пункциядан кейін қан кетуінің қаупін ескеру.

Жағымсыз реакциялар

анаға жағымсыз реакциялардың таралу мүмкіндігі бар.

қан дозасынан қалыптасқан лейкофилтрленген тромбоциттік концентрат талаптарына сәйкес келеді және қосымша:

ұрық цитомегаловирусты инфекциялары бойынша жағымсыз реакцияларда аса осал болып табылады.

26. Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған эритроциттік масса (аз көлемі)

Анықтама

Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған эритроциттік масса (аз көлемі) – мына компоненттің біреуінің: ЛТҚ алынған эритроциттік масса, лейкофилтрленген эритроциттік масса, лейкофилтрленген эритроциттік жүзіндінің негізінде дайындалған қан компоненті.

Алу

Нәрестелер мен сәбилерге құюға арналған эритроциттік масса (аз көлемі) іріктелген бастапқы компонентті функциялық жабық жүйе арқылы 3-8 бірдей бөлікке бөлу жолымен дайындалады. Клиникалық айғақтар болған кезде компонентті сәулелейді.

Сақтау және тасымалдау

Бастапқы компонентке қойылатын талаптарға сәйкес келеді.

Таңбалау

Бастапқы компонентке қойылатын талаптарға сәйкес келеді және қосымша:

Компоненттің әрбір субстанциясында тапсыруды (донация) бақылау үшін ерекше сәйкестендіру нөмірі бар;

көлемі;

жарамдылық мерзімінің аяқталу күні мен уақыты.

Сақтандыру шаралары

Трансфузия жылдамдығын міндетті түрде бақылау.

Жағымсыз реакциялар

Бастапқы компонентке қойылатын талаптарға сәйкес келеді және қосымша: ЦМВ инфекциясы; зат алмасуының бұзылуы, мысалы, гиперкалиемия; цитраттық артық жүктеме; "трансплантант қожайынға қарсы" реакциясы.

27. Аутологиялық қан компоненттеріне қойылатын талаптар

Аутологиялық трансфузиялар үшін дайындалған қан компоненттері аллогендік қан компоненттері үшін қабылданған ерекшеліктерге сәйкес болуы тиіс.

Аутологиялық қан компоненттері аллогендік қан компоненттерінен бөлек сақталу керек.

Аутологиялық қан компоненттерін таңбалаған кезде аллогендік қанның тиісті компонентіне арналған ақпараттан басқа, "АУТОЛОГИЯЛЫҚ ТАПСЫРУ (ДОНАЦИЯ)" ақпараты мен

" _____ ҮШІН ПАЙДАЛАНУ

пациенттің толық тегі, аты, әкесінің аты;

туылған күні,

(қабылдаған болса) ерекше сәйкестендіру нөмірі" деген жазба болуы тиіс.

Пайдаланылмаған аутологиялық қан компоненттерін аллогендік трансфузия немесе фракциялау үшін пайдалануға болады.

Донорлық қан және оның
компоненттерінің сапасын
бақылау қағидаларына
2-қосымша

Сапа кепілдігі

1. Үй-жайлар

1. Қан қызметі ұйымдарының өндірістік ғимараттары мен үй-жайларын жобалау, салу, электр, жылыту, сумен қамтамасыз ету, кәріз, желдету, байланыс инфрақұрылымымен қамтамасыз ету туралы Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 17 қаңтардағы № 87 қаулысымен бекітілген "Денсаулық сақтау объектілеріне қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларында (бұдан әрі – Санитариялық қағидалар) белгіленген.

2. Өндірістің негізгі үдерістеріне қойылатын мынадай талаптарға сәйкес болуы керек:

1) үй-жайлар өндірістік циклдің логикалық бірізділігі бойынша орналасуы тиіс. Жұмыс түрлері бойынша техникалық байланысқан үй-жайлар функционалдық блоктарға бірігеді. Донорлар үшін қолжетімді үй-жайлар басқа жұмыс аумақтарынан бөлек болады. Жұмыс аумағын өтпелі жер ретінде пайдалануға тыйым салынады.

2) үй-жайлардың орналасуы мен аумағы, жұмыс орындары мен жабдықтарды функциялық блоктар аумағында орналастыру донорлар, персоналдың тиісті қозғалыс нәтижесін және үдерістердің ағымын қамтамасыз етуі тиіс;

3) үй-жайларда жиһаз бен жабдықтарды жоспарлау, конструкциясы, көлемі мен орналасуы персоналдың тиімді жұмысына арналған жағдайды қамтамасыз етуі тиіс;

4) терезелер, еден мен төбе әрленуі тегіс, бұзылмаған болып, үй-жайларды жеңіл жинауды, жуғыш және дезинфекциялық құралдармен өндеу жүргізу мүмкіндігін беретін және ультракүлгін сәулелеуге төзімді болуы тиіс. Ағаш заттар боялған немесе лактанған болуы керек. Үй-жайларды жуу үшін пайдаланылған жағдайларды қоспағанда еденде төгуге арналған шұңқырлар болмау керек;

3. Донорларды орналастыру талаптары, орындары мен жабдықтар олар үшін барынша қолайлы жағдайды қамтамасыз етуі тиіс.

Сауалнама жүргізу және донорларды қарау жабық аумақтарда жүргізіледі.

Жанама әсері бар донорларды қабылдау және оларды күтіп қарау үшін жабдықталған дербес бөлмелер көзделуі тиіс.

4. Қан өнімдерін дайындауға арналған, өндірістік және зертханалық үй-жайлар басқа бөлмелерден бөлек орналасу керек және белгіленген мақсатта ғана пайдаланылып, санкцияланған қолжетімділігін болуы тиіс.

5. Қан қызметі ұйымдарындағы өндірістік үй-жайлар шара түріне қарай мынадай категорияларға бөлінеді:

1) қан өнімдерін дайындау және өндіру функциялық жабық жүйеде жүргізілетін таза үй-жайлар;

2) функциялық жабық жүйе қан өнімдерін қайта өңдеу үдерісінде бұзылатын ерекше таза бөлмелер, осының салдарынан микробиологиялық ластану қауіпі шектеулі болады және асептикалық жағдайды қамтамасыз етуді қажет етеді.

Таза және ерекше таза үй-жайлар аумақтары бір бірінен бөлек болуы керек және оларда сыртқа қарай ашылатын терезелер болмауы тиіс.

Таза және ерекше таза үй-жайларда ауа тазалығы бақылауда болады. Ауа тазалығына Санитариялық қағидаларға сәйкес келетін талаптар қойылады.

6. Қан қызметі ұйымдарындағы жұмыс аумақтарында қолды жууға арналған қолжуғыштар болу керек. Қолжуғыштың жанында сабын бар тарату құрылғылары мен қолға арналған дезинфекциялық құралдары бар тарату құралғылары, сондай-ақ бір реттік сүлгілер болуы тиіс.

7. Материалдар мен азық-түліктің түрлі санаттарын сақтауға арналған үй-жайлар олардың бөлек сақталуы мен тәртібін қамтамасыз етуі тиіс:

- 1) дайындалған жаңа алынған қан және оның компоненттері;
- 2) аралық өнімдер;
- 3) карантиндегі дайын өнім (сынақ нәтижелерін алғанға дейін);
- 4) денсаулық сақтау ұйымдарына беруге арналған дайын өнім;
- 5) қайтарылған өнім;
- 6) жарамсыз өнім;
- 7) гемакондар, қаптама, шығыс материалдары және тағы басқалары;
- 8) мүлік.

Мұндай шарттар болмаған жағдайда жеке үй-жайлардан арнайы белгіленген сөрелерді, тоңазытқыштарды, контейнерлерді бөлу керек.

8. Қан өнімдерін өндіру, сақтау және тасымалдаудың барлық кезеңдерінде "суықтық тізбек" жағдайы ұйымдастырылған болу керек:

1) қан өнімдерін сақтаудың және жеткізудің тиісті шарттарын қамтамасыз ететін тоңазытқыштық жабдық (термоконтейнерлер немесе авторефрижераторлар);

2) регламенттелетін температураны сақтап, өнімді физикалық бұзылыстардан қорғайтын және микробиологиялық ластану қауіпін төмендететін қаптама;

3) температуралық режимнің сақталуын тұрақты бақылау.

9. Қан өнімдері санкцияланбаған қол жеткізуден қорғалған жерде сақталуы тиіс. Сақтау үшін санкцияланбаған қолжеткізуді шектейтін құлыптармен жабдықталған арнайы тоңазытқыш жабдық пайдаланылады.

10. Денсаулық сақтау ұйымдарына беруге рұқсат етілген қан өнімдерін сақтау үшін жеке үй-жай болуы керек, тасымалдауды жүзеге асыру үшін жеке жай жұмысшы аймағынан бөлек орналасуы тиіс.

11. Қайтарылған немесе жарамсыз өнімді сақтау үшін санкцияланған қолжетімділігі бар жеке үй-жай болуы тиіс.

12. Санитариялық-эпидемиологиялық режимді қамтамасыз ету үшін өндірістік үй-жайлардың жанында, бірақ олардан оқшауланған, тиісті жабдықпен, жуғыш және дезинфекциялық құралдармен, жинау құралдармен жарақтандырылған қосалқы аумақтар қарастырылуы тиіс:

1) демалыс бөлмелері мен қоғамдық тамақтандыру нысаны (буфет);

2) киімді ауыстырып киюге, жуынуға және дәретханаға арналған үй-жайлар;

3) жабдықтарға техникалық қызмет көрсету жұмыстарын орындауға және қосалқы бөлшектер мен құрал-саймандарды сақтауға арналған жеке үй-жайлар;

4) шаруашылық және жуғыш материалдарын сақтауға арналған жеке үй-жайлар.

2. Жабдықтар, оларға қызмет көрсету және бақылау

13. Қан өнімдерін өндіруде және сапасын бақылауда пайдаланылатын барлық жабдықтар есепке алынуға жатады. Жабдықты есепке алуды ұйымдастыру және әр жабдық бірлігінің ағымдағы техникалық жай-күйі бойынша ақпарат жинақтау үшін Донорлық қан және оның компоненттерінің сапасын бақылау қағидаларына 6-қосымшаға сәйкес келетін нысан бойынша жабдық реестрі жасалады.

Қан өнімдерінің сапасы мен қауіпсіздігіне теріс әсер тигізе алатын немесе өндірістік үдеріс жылдамдығына кері әсер ететін жабдық тұрақты, жоспарлы техникалық қызмет көрсетуге жатады. Техникалық қызмет көрсетудің көлемі мен оны өткізу арақашықтығы жабдықтың әр түрі бойынша белгіленеді.

14. Жабдықтарды монтаждау, пайдалану мен жөндеу кезінде еңбекті қорғау мен техника қауіпсіздігінің қажетті іс-шараларын пайдалана отырып, мақсатқа сәйкес пайдалану керек.

15. Қан қызметі ұйымында жабдықтардың техникалық жай-күйін тексеру, техникалық қызмет көрсету мен жабдықты жөнеу үшін арнайы кәсіби білімі бар тұлға тағайындалады.

16. Жабдықтар мен өлшем құралдарына профилактикалық қызмет көрсету мен метрологиялық бақылау жоспары мен кестесі болу қажет.

17. Жабдықтардың істен шығу жағдайлары тіркелу тиіс. Істен шығудың әрбір жағдайы бойынша өндірушіге, немесе жабдыққа техникалық қызмет көрсетуді қамтамасыз ететін ұйымға жолданатын акт жасалу керек (өндіруші әрбір жабдық түрі үшін белгіленген мерзімде).

Істен шыққан жабдық бірден тиісінше таңбаланып және/немесе мүмкіндігінше жұмыс аумағынан алыстатылуы тиіс.

Жөндеу және қызмет көрсету жөніндегі жұмыстар қан өнімдерінің сапасына қауіп төндірмеу керек.

18. Тексеріс пен калибрлеу жұмыстарының нәтижесі қанағатсыз болған жағдайда мыналарды жасау қажет:

1) тиісінше белгілеп, жабдықты пайдаланудан шығару;

уақытша – себебі анықталып, жөнделгенге және де жаңадан калибрлеу (тексеріс) талаптарға сәйкес келетінін көрсеткенге дейін;

жабдықты дұрыс калибрлемеген жағдайда тұрақты уақытқа;

2) егер өлшемдерде компьютерлік бағдарламалық құралдар пайдаланылатын болса, пайдалану үшін жарамдылығын растау керек.

19. Жабдықты жөндеуге және техникалық қызмет көрсетуге үйренген және аттестатталған персонал жіберіледі.

20. Қан қызметі ұйымындағы персонал жабдықтарды пайдалану және оған күтім жасау ережелерімен құжатталған растауды қоса бере отырып, таныс болу керек.

21. Қан өнімдері сапасының кепілдік берілген тұрақтылығы қазіргі заманғы мамандандырылған жабдық пен аппаратура, шығын материалдарды пайдалана отырып және жаңа технологияларды ендіріп, қамтамасыз етіледі.

22. Донор денсаулығына әсер ететін, дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігіне, сондай-ақ өлшеуді өткізетін жабдықтың көмегі арқылы мынадай өлшем мониторингін жүзеге асыру қажет:

1) температура (донор денесінің; қанды және оның компоненттерін сақтау, тасымалдау және пайдалану шарттары; зертханалық зерттеу жүргізу барысында үлгілерді инкубация мен экспозициялау);

2) артериялық қан қысымы (донорда);

3) салмағы (донор денесі; қан немесе оның компоненттері; зерттеу жүргізуге арналған субстанциялық немесе реагенттер аспасы);

4) көлемі (қан өнімдері, реагенттер);

5) уақыты (қанды компоненттерге бөлу, оларды сақтау);

6) айналу жылдамдығы (центрифуга роторы);

7) pH (қан өнімдері, ерітінділер, реагенттер, су және тағы басқалары);

8) оптикалық тығыздық (қанды гемотрансфузиялық инфекция маркерлеріне талдаған кездегі қан үлгілері);

9) қолданылатын технологиялар мен әдістерге байланысты басқалары.

23. Пластикті түтіктер мен зарарсыз байланыстырғыш құрылғыларды дәнекерлеуге арналған аппаратты, центрифуганы, тоңазытқышты, инкубатор мен тоңазытқыштық камераны пайдаланғанда осы Қағидалардың 24, 25 және 26-тармақтарда көзделген талаптарды орындау қажет.

24. Пластикті түтіктер мен зарарсыз байланыстырғыш құрылғыларды дәнекерлеуге арналған аппаратының бастиегін күтіп қарауға қойылатын талаптар :

- 1) құрғақ және таза болуы тиіс;
- 2) күнделікті, сондай-ақ қанмен былғанған сайын тазалау керек;
- 3) жуудан кейін бастиекті кептіруді тез буланатын сұйықтықпен, мысалы 96% этил спиртімен өндеу жолымен тездетуге болады.

25. Центрифуганы пайдалануға және оны күтуге қойылатын талаптар:

- 1) реттеп, калибрлеу қажет;
- 2) пайдалану алдында қайта реттеуден мүмкіндігінше бас тарту керек;
- 3) егер бағдарламалық реттеу жүргізілетін болса, тұрақты пайдаланылмайтын бағдарламалар қолданудан сақталу керек.

26. Қан өнімдеріне арналған тоңазытқышты, инкубаторды және тоңазытқыштық камераны пайдалануға және оларды күтуге қойылатын талаптар:

- 1) басқа мақсаттарда пайдаланбауы тиіс;
- 2) өндірушінің нұсқаулығына сәйкес ерітілу және мұқият жуылу тиіс;
- 3) өңез пайда болған жағдайда, тиісті дезинфекциялық құралдармен өңделеді.

27. Қан қызметі ұйымында қан өнімдерін дайындау және өндіру үшін пайдаланылатын жабдықтар осы өнімдер үшін қауіп төндірмеу керек. Пластикті қапшықтар немесе түтіктермен байланыста болатын жабдықтың құрамында пластикке зиян келтіретін заттар болмау тиіс.

28. Өндірістік жабдықтың конструкциясы оны тазалау мен кептіруді қамтамасыз ету керек. Ол нұсқаулыққа сәйкес тазаланады.

29. Қан қызметі ұйымы әрбір жабдық жұмыстан шыққан және кемшіліктер жағдайда персоналдың іс-әрекетін сипаттайтын нұсқаулықтар болуы керек.

30. Жоғары шуды болдыратын жабдықтар жеке бөлмелерге оқшаулау керек.

3. Қан өнімдерін өндіруде пайдаланатын материалдар

31. Материалдар мен реагенттерді пайдалану үшін оларды қолдану жөніндегі нұсқаулық болу керек. Тауар жеткізушілері сатып алынатын тауардың (қанды оның компоненттері мен препараттарын жинақтауда, өндіруде және бақылауда

пайдаланылатын материалдар, жабдықтар, реагенттер және тағы басқалар) әрбір бірлігі (партиясы), сондай-ақ материал конкурстық құжаттама мен оларды жеткізу келісімшартының талаптарына сәйкес сапасын растайтын құжаттары (сәйкестік сертификаты, паспорт) туралы анық және толық ақпарат бар құжаттарды ұсынады.

32. Өндірісте белгіленген стандарттарға сәйкес келмейтін материалдарды пайдаланудың алдын алу және өндірістік емес шығыстарды қысқарту үшін қан өнімдерін дайындау үдерісінің ажырамас бөлігі болып табылатын кіріс бақылау жүргізіледі.

33. Сатып алынатын өнім қоймаға кіріс бақылау жүргізілгеннен және ілеспе құжатты тексергеннен кейін қабылданады. Ол болмаған жағдайда өнім қажетті құжаттама ұсынылғанға дейін уақытша оқшауланған сақтауға қабылданады.

34. Қажет болған жағдайда алынған материалдар нормативтік құжатқа сәйкес зертханалық бақылауға жатады. Алынған зерттеу нәтижесінің негізінде материалдың жарамдылығы туралы қорытынды беріледі.

35. Материалдар кіріс бақылау нәтижесін алғанға дейін өндіруші зауыт белгілеген сақтау шарттарын сақтай отырып, тексерілген өнімнен бөлек "карантин" аумағында сақталу керек.

36. Әрбір нақты материалға кіріс бақылауға жататын материалдар, позиция мен көрсеткіштер тізімі дайын өнім сапасына әсерін ескере отырып, нормативтік құжаттама талаптарына сәйкес белгіленеді.

37. Бастапқы және қаптама материалдары "карантин" аумағында сапаны бақылау бөлімі немесе мұндай бекітуге уәкілетті тұлғамен бекітілгенше қала береді. Пайдалануға бекітілген бастапқы және қаптама материалдар бекіту мерзімін көрсете отырып, "пайдалануға болады" деген сөздермен таңбалануы тиіс.

38. Егер кіріс бақылауда материалдың НҚ талабына сәйкес келмеуі анықталса, жеткізушіге ұсыну үшін материалдың сәйкеспеушілік себебін көрсете отырып, материал сапасы туралы пікір ресімделеді (наразылық шағым-талап актісі).

Қабылданбаған бастапқы және қаптама материалдары қабылдамағаны көрсетілетін этикеткалармен қамтамасыз етілуі тиіс. Олар құлыпқа жабылатын аумақта сақталу керек, бұдан кейін өнім берішімен келіссөз бойынша қайтарылуы тиіс.

Бастапқы және қаптама материалдары қоймадан мынадай қағидаттар бойынша жіберіледі:

- 1) бірінші түсті, бірінші жіберіледі;
- 2) партияларды араластырмау;
- 3) қалдықтарды қауіпсіз жою.

4. Қан өнімдерін өндіруді ұйымдастыру

39. Қан қызметі ұйымы қан өнімдерін өндіру үдерісі үшін мыналарды қамтитын басқарылатын шарттарды жоспарлайды және қамтамасыз етеді:

1) жаңа алынған қан және дайындау және өндіріс үдерістерін өткізудің (ерекшелік) нәтижесінде алынатын қан өнімдеріне сипаттама беретін ақпараттың бар болуы;

2) өндірістік шараларды орындауға арналған жұмыс нұсқаулықтарының, стандартты операциялық шаралардың (бұдан әрі - СОШ) бар болуы;

3) жұмыстың нақты түрін орындаған кезде тиісті өндірістік шартты жасау (өндірістік орта);

4) бақылаушы және өлшем құралы;

5) өндіріс үдерістері үшін мониторинг пен өлшемдерді пайдалану;

6) қан компоненттерін карантиннен шығарған және оларды жеткізудегі негізді өлшемдер;

7) денсаулық сақтау ұйымдарымен тиімді өзара іс-қимыл.

40. Қанды алу барысында мыналарды қамтамасыз ету қажет:

1) асептика ережелерін қатаң сақтау;

2) донорға жағымсыз сезім тудырмайтын күретамырды инемен тесу әдісі;

3) донация кезінде донорды бақылау және қан жинау үшін ыңғайлы және қауіпсіз жұмыс орны;

4) донорға алғашқы медициналық көмек көрсетуге арналған стандартты операциялық шаралардың бар болуы.

41. Қанды көшпелі жағдайда дайындау үшін мыналарды қамтамасыз етіледі:

1) персоналды, жабдықтар мен дайындалған қанды тасымалдау кезеңдерін қосқанда қанды көшпелі жағдайда дайындаудың құжатталған шара;

2) донормен әңгімелесу құпия жағдайда жүргізіледі;

3) стационардан шалғай жағдайда көмек көрсету шаралары.

42. Қан қызметі ұйымында өндіріс үдерісінің белгілі кезеңдерінде бақылау жүргізу және қан өнімдерін пайдалану үшін сыни бақылаушы нүктелер анықталады:

1) донорларды жұмылдыру және іріктеуден бастап, қанды алу және тексеру, өндіру, сақтау, беру, қан өнімдерін тасымалдау мен оларды пайдаланғанға дейін қан өнімдерін өндіруде;

2) қан, қан өнімдері, донорлар, реципиенттер, персонал қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін бақылауды қажет ететін үдеріс кезеңдерінде.

Сыни бақылаушы нүктелерді тексеру жүйесі жоспарланған сынама имен өлшемдер және нақты сыни нүкте бақыланбайтыны анықталса, одан арғы түзету шараларды орындау арқылы анықталады.

Сыни бақылауыш нүктелерді тексеру жүйесінің бақылауыш параметрлері тіркеледі.

Түзеткіш әрекеттер қадағалау жағдай бақылаудан шығатындай, шығып бара жатқанда немесе шыққанын көрсеткен кезде қабылданады.

43. Қан қызметі ұйымы қан өнімдерінің сапасы мен қауіпсіздігі, оның ішінде НҚ ережелерін қатаң сақтап отырудың негізінде инфекциялық және иммунологиялық қауіпсіздікті мынадай жағдайларда қамтамасыз етеді:

1) уәкілетті орган белгілеген қағидаларға сәйкес донорларды іріктеу және медициналық зерттеп-қарау;

2) донорлық қан үлгілеріне зертханалық зерттеулер (инфекциялық маркерлерге биохимиялық, иммундық гематологиялық тестілеу) жүргізу;

3) осы Қағидалардың талаптарына сәйкес қанды және оның компоненттерін дайындау шарасы;

4) донорлық қан үлгілерін дайындау және оның өнімдерін өндірудің қазіргі заманғы әдістерін (карантиндеу, лейкофилтрлеу, вирустазарту, плазмацитаферездің аппараттық әдістері және тағы басқалары) енгізу;

5) реципиентте сенсбилизация қауіпін төмендетудің қажеттілігі туындағанда донорлық қанға антилейкоциттік антиденелерге (HLA) скринингілеуді жүргізу;

6) дайындаудың, қайта өңдеудің, сақтаудың және тасымалдаудың барлық кезеңінде "суықтық тізбек" жағдайын сақтау, оның ішінде криоконсервіленген және талшықты қан өнімдерін жеке тасымалдау, сондай-ақ оларды тасымалдау кезінде қан өнімдерінің сақтығы;

44. Компоненттерді өндіруде пайдаланылатын әдістер (центрифугалау, мұздату, еріту, филтрлеу, жуу, деглицириндеу, біріктіру және тағы басқа) мыналарды қамтамасыз етеді:

1) қан компоненттерінің қолданыстағы факторларының өмірге қабілеттілігі мен белсенділігін сақтау;

2) қан және оның компоненттері бар контейнердің бұзылуын төмендету;

3) контейнерлер жүйесін тұмшаланып жабу.

45. Қан қызметі ұйымында қан компоненттері өнімдерінің қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз етуді бақылау үдерісі оларды өндіру, сақтау, тасымалдау және берудің барлық кезеңдерінде қамтамасыз етіледі.

46. Қан компоненттерін өндіру өндірістік регламенттерге сәйкес іске асырылады.

47. Қан қызметі ұйымы донор қанының өнімінен алынған дайын өнімге дейін және оның қолдануының әрбір қозғалысты қадағалауды қамтамасыз етіледі.

48. Қан қызметі ұйымдарында пластикті түтіктер мен зарарсыз байланыстырғыш құрылғыларға арналған дәнекерлеуіш аппаратты пайдалану осы жабдықтың дұрыс жұмыс істеуіне кепілдік беру үшін тұрақты тексеріс

кезінде функциялық жабық жүйесінің бір бөлігі ретінде қарастырылады. Бұдан басқа, жақсы дәнекерленіп, ағылуының жоқтығына көз жеткізу үшін әр бір дәнекерлеу шарасы бақылану керек.

49. Қан қызметі ұйымында қапшықты тесу шарасын пайдаланатын шаралар барысында мынадай сақтандыру шараларын қабылдау керек: таза және түймесі салынған қорғаныс киімді және шаш пен сақалды жабатын бас киімді кию, ауыз бен мұрынды жабатын бетпердені тағу, шара алдында қолдарды дезинфекциялау, жұмыс алдында жұмыс жасайтын беттерді дезинфекциялау.

Қан өнімдерін тесуді пайдалана отырып, барынша сақтау уақыты мынадай:

1) $+2+6^{\circ}\text{C}$ температурада сақталатын қан өнімдерін барынша сақтау уақыты 24 сағат;

2) бөлме температурасында сақталатын қан өнімдері үшін барынша сақтау уақыты алты сағат;

3) мұздатылған түрде сақталатын қан өнімдері тесілгеннен кейін бір сағаттан асырмайтын уақытта ерітіліп, ерітілгеннен кейінгі алты сағаттан соң енгізілуі тиіс.

50. Қан қызметі ұйымында таңбалауға ерекше талаптар қойылады.

Бастапқы материал, сондай-ақ аралық және соңғы өнімдер мәртебесіне қатысты ерекшеліктер белгіленген этикеткамен қамтамасыз етілуі керек. Этикетка түрі мен таңбалау әдісіне қатысты нұсқаулықтар болу керек.

Дайын қан өнімінің үлгісінің этикеткасында мынадай ақпарат болуы тиіс:

1) қан өнімінің әрбір бірлігі үшін ерекше болып табылатын сәйкестендіру нөмірі (осы нөмір бойынша донор анықталады);

2) қан өнімінің атауы;

3) қан өнімдері үшін сақтау шарттары;

4) жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;

5) өнім дайындалған қанды алу күні немесе мыңызды болған жағдайда, оны жасау күні;

6) ABO жүйесі бойынша қан тобы және донордың резус тиістілігі (Rh-D);

7) қан өнімі өндірушісінің атауы.

51. Қан қызметі ұйымы қан өнімдерінің тұтынушыларын этикеткада жоқ, бірақ қызығушылық тудыратын ерекшеліктер туралы ақпараттандырады. Мысалы, өнімнің құрамы мен ерекшеліктері, пайдалануға көрсетілімдер мен қарсы айғақтар, пайдалану әдістері мен болуы мүмкін теріс жағдайлар (трансфузиялық реакциялар). Бұл ақпарат өнім туралы ақпарат бар парақ түрінде беріледі.

52. Дайындалған қан өнімдеріне этикетка жабыстыру үдерісі қателік тәуекелін төмендететін жағдайда жүзеге асырылуы тиіс:

- 1) алаңдататын факторларының жоқ болуы (шу, адамдар ағымы);
- 2) жұмыс орнындағы тазалық;
- 3) бір атты өнімге бір уақытта этикетка жабыстыру;
- 4) персоналды арнайы оқыту;
- 5) тексеріс жүйелерін пайдалану.

Таңбалау өнім мәртебесін (карантинде, пайдалану үшін шығарылған немесе жоюға арналған және тағы басқалары) тез арада көзбен шолып тануды қамтамасыз ету, қайта өндірудің барлық кезеңдерінде жеңіл оқылатын болып қала беру тиіс.

53. Қан қызметі ұйымдарында беруге рұқсаты жоқ соңғы қан өнімдері карантинде (яғни, беруге рұқсат етілген қан өнімдерінен бөлек) сақталу тиіс.

54. Қан өнімдерін пайдалану үшін беруді уәкілетті персонал жүзеге асырады.

Сапаны бақылау мен зертханалық зерттеулердің барлық шараларын аяқтағаннан кейін және олардың нәтижелері талапқа сәйкес келетіні анықталған жағдайда қан өнімдерін беруге рұқсат етіледі.

55. Егер бір порция қаннан бірнеше қан өнімі дайындалған болса, біреуі жарамсыз деп танылған жағдайда олардың барлығы қорытынды шешім қабылданғанға дейін кешіктіріледі.

56. Қан қызметі ұйымында беруге дайын қан өнімдері беруге рұқсат етілгенін көрсете отырып, таңбалануы тиіс. Олар "карантин" аумағынан беру аумағына ауысуы тиіс.

57. Қан қызметі ұйымында беруге рұқсат етілген қан өнімдері беруге рұқсат етілген қан өнімдерін сақтауға арналған жеке аумақта сақталуы тиіс.

Берген кезде қан өнімдерін көзбен шолу керек.

Қан қызметі ұйымынан берілгеннен кейін қан өнімдері қайта беру үшін қайтарылмайды.

58. Барлық шаралар, үй-жайлар және қан өнімдерінің сапасы мен қауіпсіздігіне әсер ететін жабдықтар іске қосқанға дейін валидацияға жатады.

59. Валидациялар өндірістік үдерісіндегі кез келген өзгерістерде:

1) қосалқы материалдар немесе жабдықтарды жарым-жартылай ауыстырғанда :

2) жаңа үдерістерді, құралдарды, жүйелерді, жабдықтарды, тестілерді енгізгенде;

3) орын ауыстыру, жөндеу, жабдық жұмысына әлеуетті әсер тигізе алатын жабдық бірліктерін реттегеннен кейін, жабдықтың дұрыс жұмыс істеп тұрғанында кез келген күмәнділік туындағанда қайталанатын.

60. Қан қызметі ұйымында мыналарды қамтитын валидацияның жалпы жоспары құрылады:

1) валидацияға жататын шаралардың, үй-жайлардың және жабдықтардың тізбесі;

2) жоспарлау және жұмыс кестесі.

61. Нақты шараға, үй-жайға немесе жабдыққа валидация жүргізгенде оны өткізу нәтижелері бойынша жоспар мен есеп құрылады.

Әрбір валидацияда соңғы қан өнімі мен донорлық қан және оның компоненттерінің сапа стандарттары сәйкестігіне тексеру жүргізіледі.

5. Құжаттама

62. Қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдарда құқықтық негізді реттейтін және олардың өндірістік қызметін және ішкі құжаттамаларын әзірлеу үшін негіз болып табылатын нормативтік құжаттардың болуы міндетті.

63. Құжаттама денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысанға сәйкес нақты және ұқыпты жүргізіліп, шараларды орындау ретін көрсете отырып, сондай-ақ үдерістердің тұрақтылығы мен жаңғыртуын қамтамасыз етіп жүргізілуі тиіс, мұнда қан өнімдерінің сапа нормаларының кешені, оларды анықтау әдістері туралы ақпарат болу керек.

64. Қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымда мыналар көрсетілген құжаттардың бекітілген номенклатурасы болуы тиіс:

1) құжаттардың атауы;

2) кодтары;

3) оларды бекіту үшін жауапты қызметтік тұлғалар;

4) қолданыстағы құжаттарды бекіту күні.

65. Құжаттама тексеріс кезінде талап ететін қан өнімдерін өңдеу және сапасына қатысты барлық мәліметті ұсыну мүмкіндігін беру керек.

66. Қан қызметі ұйымында қан өнімдерінің сапсын қамтамасыз ететін, операция ретін, орындау әдістерін, пайдаланылатын жабдықтарды, үдерістің қажетті жазбасын қамтитын өндіру мен бақылаудың барлық кезеңдеріндегі қызметке құжатпен ресімделген сипаттамасы – СОШ-тар болу керек.

67. Ақпарат жазбаша немесе электронды тасымалдаушыларда сақталуы тиіс. Мәліметке қолжеткізу шектеулі болуы керек.

68. Құжаттаманы қан қызмет ұйымының басшысы бекітіп, күні мен қолын қою керек. Қолжазба мәтініндегі кез келген өзгерістердің күні қойылып, расталуы керек.

69. Құжаттама нормативтік құжат белгілеген мерзім сақталу керек.

70. Донорларды зерттеп-қарау мәліметтері тиісті нысандарда тіркелуі тиіс, оларға орындаушылар қол қояды және бірыңғай ақпараттық донорлық орталығының мәліметтер базасына енгізілуі керек. Компьютерлік жазба

мәліметтерін қолдану барысында жазбаның мұрағаттық көшірмесін құру және орындаушының құралдарын сәйкестендіруді қарастыру керек.

71. Донорлар туралы ақпарат құпия болып табылады. Тиісті құжаттарды қорғау мен санкцияланған қолжеткізу шараларын қамтамасыз ету керек.

6. Персонал

72. Қан қызметі ұйымдарында қызметкерлердің біліктілігі, лауазымды атқару үшін қажет етілетін қажетті білімі мен жұмыс тәжірибесінің бар болуы лауазымдық нұсқаулықтарда нақты анықталады және қан қызметі ұйымының басшысымен бекітіледі.

Бұдан басқа, лауазымдық нұсқаулықтарда қызметкер жұмыс орнында болмаған жағдайда өкілеттілікті табыстау тәртібі көзделеді.

73. Қан қызметі ұйымдарында персоналдың функциялық міндеттеріне сәйкес келетін қажетті кәсіби біліктілікті, практикалық дағдыларды қолдау және жетілдіру үшін жағдай жасалады.

74. Қан қызметі ұйымдарында қызметкерлерді жұмыс кезінде, сонымен қатар жұмыс орнынан бөлек жерде де оқытудың барлық түрлері туралы ақпарат жөніндегі жазбалар жүргізіледі.

7. Қан өнімдері сапасын бақылауды ұйымдастыру және мәліметтерді өңдеу әдістері. Зертханалық жабдықтар және қан өнімдерінің сапасын зертханалық зерттеу әдістері

75. Қан қызметі ұйымдарында шығарылатын қан өнімдерінің сапасын бақылауды сапаны бақылау бөлімі өндірістік үдерістер сапасын басқару және қан өнімдерінің сапасын зертханалық зерттеу жолымен жүргізеді.

76. Өндірістік үдерістер сапасын басқару мыналарды қамтитын үдерістерді статистикалық басқару (бұдан әрі - YCB) жолымен іске асырылады:

1) өндірістік үдерісті орындау тәртібі туралы белгілі уақыт мерзіміне арналған ақпаратты жинақтау;

2) ақпаратты жиналған мәліметтерді талдау жолымен өңдеу;

3) қан өнімдерінің сапасын төмендетуге әсер ететін ауытқулар анықталған кезде өндірістік үдерісті жақсарту бойынша шешімдерді қабылдау.

77. Қан қызметі ұйымында YCB қолданылатын өндірістік үдерістер анықталады.

78. Қан өнімдерінің сапасын зертханалық зерттеу сапалық және сандық құрамын растау үшін жүргізіледі.

Өндірілген қан өнімдерінің кемінде (басқасы регламентелмеген болса) 1% тестілеуге жатады, бұл барлық өндірілген қан өнімдерін денсаулық сақтау

саласындағы уәкілетті орган бекіткен қабылданған стандарттар сәйкестігіне растау үшін жеткілікті болып табылады.

Қан өнімдерінің сапасын зертханалық зерттеуге арналған стандарттардың ең төмен тізбесі осы Қағидалардың талаптарына сәйкес болуы керек.

Зерттелген қан өнімдері үлгілерінің 75% стандарттарға (басқасы регламентелмеген болса) сәйкес келсе, дайындалған барлық қан өнімдері трансфузияға жарамды.

79. Қан өнімдері үлгілерінің сапасын зертханалық зерттеуге арналған номенклатура мен іріктеу жиілігі қан қызметі ұйымының бірінші басшысы бекіткен тоқсан сайынғы жоспар-тапсырмаларына сәйкес белгіленеді. Бақылаушы қан үлгілерін алу құжатпен ресімделеді.

80. Қан өнімдері үлгілерінің сапасын зертханалық зерттеудің нәтижелері денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен есеп құжаттамасына енгізіледі.

81. Қан өнімінің іріктелген үлгісін зертханалық зерттеу кезінде реципиент үшін қауіпті болып табылатын бір немесе бірнеше көрсеткіштің стандарт талабынан маңызды (елеулі) ауытқушылығы анықталғанда зерттеу қайта жүргізіледі.

Қайталама зертханалық зерттеуде алынған нәтиже расталатын болса, іріктеу жүргізіп, осы күні дайындалған қан өнімдерінің ұқсас 2-3 үлгісін қосымша зерттейді.

82. Қайта бақылау үшін іріктелген үлгілер нәтижелерінің сәйкеспеулігі расталған жағдайда қан өнімдерінің осы серияға жататын немесе бір күні дайындалған үлгілерін айналымнан алып тастайды.

83. Айналымнан алынып тасталған қан өнімдері арнайы бөлінген аумақтарда (үй-жайларда) орналастырылып, олардың Өндірістік қызметінің анықталған сәйкеспеушілігі бойынша бақылау жүргізуді жүзеге асыратын комиссия (бұдан әрі - Комиссия) қорытынды шешімін қабылдағанға дейін байқаусыз пайдаланудан қорғаныс қамтамасыз етіледі.

Комиссия қан өнімі құрамында пайда болған ауытқушылықтарды болдырған себептерге тергеу жүргізеді және мыналар туралы шешім қабылдайды:

- 1) осы қан өнімдерін трансфузия үшін пайдалану мүмкіндіктерін;
- 2) осы қан өнімдерін қайта өңдеу немесе ғылыми мақсатта пайдалану мүмкіндіктерін;
- 3) осы қан өнімдерін жарамсыз деп тану.

84. Пайдалану үшін жарамсыз деп танылған қан өнімдері жойылуы тиіс.

85. Жарамсыз деп танылған қан өнімдерін жою жою туралы шешім қабылданғаннан кейін 10 күннің ішінде жүргізіледі және құжатпен ресімделеді.

86. Егер сәйкеспеушіліктер қан өнімдері медициналық ұйымға берілгеннен кейін анықталған болса:

1) пайда болған салдарын талдау және қан өнімдерінің сапасы мен қауіпсіздігінің нашарланудың жоғары қауіпсіздігі жағдайында медициналық ұйымның басшылығын хабардар ету;

2) медициналық ұйымнан сәйкес келмейтін қан өнімдерін қайтару қажет.

87. Белгіленген талаптарға сәйкес келмейтін, басқа ұйымдарға (жою, қайта өңдеу немесе ғылыми мақсатта) берілетін қан өнімдері "Сәйкес келмейтін қан өнімі" ретінде таңбаланады. Сәйкес келмейтін қан өнімінің этикеткасында технологиялық этикеткалар мен дайын қан өнімдерінің этикеткасынан ерекшеленетін, технологиялық этикеткалардан көзге көрінетін нақты айырмашылықтары бар және жақсы көрінетін "Құю үшін емес" деген жазбасы мен қан өнімінің осы бірлігінің сәйкеспеушілік себебі жазылған мәліметтері болуы тиіс.

88. Қан өнімдерінің сапасын зертханалық зерттеген кезде зертханалық жабдықтарға мынадай талаптар қойылады:

1) қан өнімдерінің сапасын зертханалық зерттеуде пайдаланылатын талдауыштары Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің бұйрығымен пайдалануға рұқсат берілген болуы тиіс;

2) құрамында эритроцит бар қан компоненттерінің негізгі гематологиялық және биохимиялық (Hb, Ht, жаңа мұздатылған плазма мен криопреципитатта VIII фактордың белсенділігі) көрсеткіштерін бақылау және формалық элементтердің санын есептеу үшін гематологиялық талдауыштарды немесе цитофлуорометрлерді, автоматты немесе жартылай автоматты коагулометрлерді, биохимиялық талдауыштарды пайдаланады;

3) құрамында эритроцит бар қан өнімдерінде бос гемоглобин санын анықтау сарысу, плазма немесе су ерітінділеріндегі төмендеген гемоглобинді өлшеуге арналған гемоглобин талдауыштарында жүргізіледі.

89. Қан өнімдерінің сапасын зертханалық зерттеуде пайдаланылатын әдістерге мынадай талаптар қойылады:

1) pH өлшеуді CO₂ шығуын болдырмау үшін жабық жүйеде жүргізеді. Өлшеу кез келген температурада жүргізіле алады, есептік әдісінің мәні pH + 22⁰C пайдалануына консервіленген;

2) жаңа мұздатылған плазмадағы қалдық жасушалар мұздатылғанға дейін есептеледі, бұл ретте хаттамаға жасушалар эллюминациясы енгізілген кезде бастапқы шаманың төмендеуі мүмкін;

3) ерітілген қалыптасқан эритроциттер мен жуылған эритроциттердегі сұйықтық үстіндегі гемоглобинді зерттеген кезде өлшенетін ерітіндінің соңғы порциясынан сынама алуды жүргізеді;

4) олардың құрамы өте төмен немесе жоғары қан өнімдеріндегі немесе басқа биологиялық орталардағы (мысалы, кіндік қан, сүйек кемігі) қанның формалық элементтер санын есептеу үшін ағынды цитометрия әдісін немесе Nageotte камерасын пайдаланады;

5) лейкоредуцияланған қан өнімдеріндегі (эритроциттік масса, эритроциттік жүзінді, тромбоциттер концентраты) қалдық лейкоциттерді, плазмадағы қалдық жасушаларды анықтау, дің жасушаларын есептеу үшін ағынды цитометрия әдісі немесе Nageotte камерасы арқылы жүргізіледі.

90. Қан өнімінің бірлігі (доза) үшін көрсеткіштерді есептеу үшін мынадай формулаларды пайдаланады:

$$P_{\text{доза}} = P_{\text{литр}} / m; m = 1000/V; V = P/K, \text{ мұнда}$$

$P_{\text{доза}}$ – қан өнімінің бірлігіне (доза) шаққанда көрсеткіш мөлшері;

$P_{\text{литр}}$ – орта литріне есептелген көрсеткіш өлшемі;

V – бірлік көлемі (қан өнімінің дозалары, миллилитр);

P – бақыланатын қан өнімі үлгісінің салмағы, грамм);

K – тығыздықтың аудармалы коэффициенті.

Кейбір қан өнімдеріне арналған тығыздықтың аудармалы коэффициентінің көрсеткіштері кестеде келтірілген.

Сызба

Қан өнімдеріне арналған тығыздықтың аудармалы коэффициенті

Қан өнімінің атауы	Тығыздықтың аудармалы коэффициенті
Жаңа алынған қан	1,06
Эритроциттік масса	1,09
Эритроциттер + қанттар (SAGM)	1,06
Лейкоциттік масса	1,06
Тромбоциттер	1,03
Плазма	1,03
Криопреципитат	1,03

91. Сапаны бақылаушы зерттеу үшін қан өнімдерінің бақылау үлгілерін алған кезде мынадай талаптарды орындайды:

1) осы қан өнімі бар контейнерінің тұмшаланып жабылуының бұзылуына жол беруге болмайды;

2) қан өнімдерінің сынамасын іріктеуді алғаннан кейін және мұздатылғанға дейін жүргізеді;

3) контейнердегі үлгіге ұқсас қан өнімінің үлгісін алу үшін мынадай шараларды орындау қажет:

Негізгі және сателиттік контейнер арасындағы магистральді контейнер ішіндегісін өздігінен ағызу жолымен босату;

контейнер ішіндегісін баяу, айналмалы ырғақпен мұқият араластыру;
магистраль түтігін компонентпен толтырыңыз.

Осы тармақтың 3) тармақшасының екінші, үшінші және төртінші абзацтарында қарастырылған іс-шараларды кемінде төрт рет қайталайды, бұдан кейін магистраль түтігін контейнерлер арасында екі жерден дәнекерлейді, 5-8 сантиметр (бұдан әрі - сантиметр) сегмент қалыптасады. Сегмент шеттерін дәнекерлейді және кеседі. Егер құрамында эритроцит бар қан өнімінің сынамасын бос гемоглобинді тексеру үшін жинақтау жүргізілсе, сегмент шеттерін дәнекерлемейді, металл клипсаларымен қысады;

Бақылауыш үлгісі бар сегментті таңбалаңыз және зерттеу үшін сапаны бақылау бөлімшесіне (бұдан әрі - СББ) ілеспе құжат бойынша өткізіңіз.

92. Тромбоциттер концентраты мен криопреципитаттың бақылауыш үлгілерін жинақтаған кезде осы Қағидалардың 92 және 93-тармақтарында көзделген талаптарды сақтау керек.

93. Тромбоциттер концентратының сынамасын жинақтаған кезде жасушалар санын есептеу үшін дайындау күні мынадай талаптарды сақтайды:

Тромбоциттер бар контейнер мен сателиттік арасындағы магистраль ішіндегі заттан босатылады және контейнердің 8-10 см аралықта қысылады. Тромбоциттер бар контейнер тромбоциттердің дезагрегациясы мен бірдей ресуспендиялауын қамтамасыз ету үшін тромбомиксерге кемінде 1 сағатқа салынады. Бұдан кейін бос трубка тромбоциттер концентратымен толтырылады. Шара кемінде төрт рет қайталанады. Магистраль түтігі тромбоциттер бар контейнердің және сателиттік контейнердің жанында дәнекерленеді. Сегмент алынады, таңбаланады және зертханалық зерттеу үшін беріледі.

94. Криопреципитат сынамаларын іріктеу жаңа мұздатылған плазманы криопреципитат пен криосупернатанттық плазмаға бөлгеннен кейін жүргізіледі. Криопреципитат тұнбасы бар контейнер мұздатылғанға және сателиттік қапшықтан бөлінгеннен кейін тұнба толығымен ерігенге дейін, бірақ 7 минуттан көп емес $+37^{\circ}\text{C}$ температурадағы су қобдиына салынады. Түтік ішіндегісін плазма бар контейнерге ауыстырады. Ішіндегіні контейнерді шайқау жолымен тәптештеп араластырады. Трубкаға ерітілген криопреципитатты толтырады. Шараны кемінде төрт рет жүргізеді. Түтікті 6-8 см ұзындықтағы (көлемі

шамамен 2 миллилитр) сегментті қалыптастыра отырып, екі жақтан дәнекерлейді . Сегмент таңбаланып, СББ-ға зертханалық зерттеу үшін беріледі.

Криопреципитатты сақтаудың сапасын бақылау үшін сақтау үдерісінде немесе сақтау мерзімі аяқталғаннан кейін 3-5 см. Ұзындықтағы түтікті қалдыру керек. Зерттеуді сақтаудың бірінші және соңғы айында VIII фактор құрамына тексеру жүргізу үшін түрлі қан топтарындағы криопреципитаттың жеке 6 (алты) үлгісінен пулды қалыптастыра отырып, жүргізеді.

Донорлық қан және оның
компоненттерінің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау қағидаларына
3-қосымша

Донорлық қан үлгілеріне зертханалық зерттеулерді (биохимиялық, иммундық гематологиялық, инфекциялық маркерлерге тестілеу) жүргізу тәртібі

1. Жалпы ережелер

1. Донорлық қан үлгілерін зертханалық зерттеу қан қызметі ұйымдарының мамандандырылған зертханаларында қанды тапсырудан (донация) кейін жүргізіледі.

2. Донорлық қан үлгілерін зертханалық зерттеу мыналарды қамтиды:

1) биохимиялық - аланинаминотрансферазаның бар болуына зерттеу;

2) иммуногематологиялық – топтық және резус-тиістілікке, антиэритроциттік антиденелер скринингі;

3) инфекциялық маркерлерге – адамның 1,2 типті иммундық тапшылық вирусы (бұдан әрі – АИТВ-1,2), В вирустық гепатиті (бұдан әрі - ВВГ), С вирустық гепатиті (бұдан әрі - СВГ), мерез.

3. Донорлық қан үлгілерін зертханалық зерттеудің нәтижелері донорлық қан компоненттеріне іріктеу жүргізуде есепке алынады.

2. Донорлық қан үлгілерін аланинаминотрансферазаның бар болуына биохимиялық зерттеу

4. Қанды және оның компоненттерін әрбір тапсырған (донациялау) сайын донорлық қан үлгілеріндегі аланинаминотрансфераза (бұдан әрі - АлАт) белсенділігін зерттеу жүргізіледі.

Мынадай әдістермен анықтағанда АлАт нормасы:

Райтман және Френкель 0,1-0,68 миллимоль/сағатына-литр;

Кинетикалық әдіспен анықтағанда ерлер үшін 40 бірлік/литр дейін, әйелдер үшін 32 бірлік/литр.

5. АлАт жоғарылауы алынған қан өнімдерін жарамсыз деп тану және донорды одан әрі бақылауыш тексерумен үш айға шеттету үшін негіз болып табылады.

6. Бақылауыш зерттеу нәтижесі жоғары болғанда донор тағы да үш айға шеттетіледі. АлАт көрсеткіштері үш рет қайта жоғары болғанда донор қан және оның компоненттерін тапсырудан (донация) мерзімсіз шеттетіледі.

3. Донорлық қан үлгілерін топтық және резус-тиістілікке иммуногематологиялық зерттеу, антиэритроциттік антиденелер скринингі

7. Донорлық қан үлгілерін иммуногематологиялық зерттеу үшін мынадай әдістер қолданылады:

1) донорлар қанын қорытынды зерттеуде референстік болып табылатын топтардың гелдік серология әдісі;

2) жазықтық пен пробиркалардағы сұйық фазалық жүйелер әдісі. Бұл ретте, агглютинация реакциясын жазықтықтағы сұйық фазалық жүйелерде қойғанда күмәнді нәтижені оқуды міндетті микроскопиямен жасау қажет.

8. Топтық және резус тиістілікке зерттеу жүргізуде топтық маркерлердің бар болуына зерттеу жүргізу әдістері мен зерттеу нәтижесінің интерпретациясы реагенттерді өндірушінің нұсқаулығына сәйкес жүргізіледі.

9. Донорлық қан үлгісін иммуногематологиялық зерттеулер үшін іріктеу құрғақ силиконды емес пробиркаға (вакутейнер) немесе этилен-диамин-тетрауксус қышқылы бар (бұдан әрі - ЭДТА) вакутейнерге донордың толық тегін, атын, әкесінің атын, туған күнін, қан үлгісін жинақтау күнін немесе тапсыру (донация) штрих-кодын көрсете отырып жүзеге асырылады.

10. Донорлық қан үлгілерін сақтау +2 +8С температуралық режимде мынадай талаптарды сақтай отырып жүзеге асырылады:

1) иммуногематологиялық зерттеуді жүргізуге дейінгі сақтау мерзімі – 2 тәуліктен артық емес;

2) иммуногематологиялық зерттеуді жүргізуден кейінгі сақтау мерзімі – кемінде 2 тәулік.

11. Гемолиз, хилез белгілері бар үлгілер иммунологиялық зерттеуге жатады.

12. Донорлық қанды иммунологиялық зерттеу екі кезеңмен жүргізіледі:

1) бірінші кезең – қанды әрбір тапсырудың (донация) алдында донор қаны донордың көзінше:

АВО жүйесінің қан тобын тура реакциямен анықтау;

резус-тиістілікті анықтау;

қан донорларында Kell жүйесінің К антигенін анықтау жүргізіледі. Kell антигені анықталған кезде донорға плазманы тапсыру (донация) ұсынылады. Kell-оң эритроциттер медициналық ұйымдарға трансфузия үшін беруге жатпайды;

2) екінші кезең – қанды тапсыру (донация) кезінде алынған пробиркадан (вакутейнер) донорлық қан үлгісі мыналарға зерттеледі:

ABO жүйесі бойынша қан тобын стандартты эритроциттерді пайдалана отырып екі мәрте (айқас) жүргізілетін реакциямен анықтау. Егер ABO жүйесі бойынша қан тобы қанды және оның компоненттерін екі түрлі тапсырудың (донация) қан үлгілерінде стандартты эритроциттермен айқас әдісті пайдалана отырып екі түрлі реактив сериясымен екі рет анықталып, нәтижелері бірдей болса, одан арғы қан тапсыруда қан тобын зертханада зерттеуді реагенттердің бір сериясымен жүргізуге жол беріледі;

резус-тиістілікті анықтау. Бұл ретте, донорлық қанның барлық D-теріс үлгілері С және Е антигендерінің бар-жоғына зерттелуі тиіс. Аталған антигендердің біреуі анықталған жағдайда осы компонент резус-оң ретінде ресімделеді, ал тұлғаның өзі резус-теріс реципиент, бірақ резус-оң донор болып танылады. Егер D, С, Е антигендері жоқ болса, компонент резус-теріс болып ресімделеді. Донорлық қан үлгілерін С және Е антигендері бойынша типтеу қанды әртүрлі тапсыру (донациялау) кезінде реагенттердің түрлі сериясымен екі мәрте жүргізіледі, қанды одан әрі тапсырғанда (донациялау) осы зерттеулерді жүргізбеуге болады. Иммунологиялық зерттеуді жүргізгенде D антигенінің нұсқаларын анықтайтын М иммуноглобулиндер классының антиденелері бар анти D-супер реагентін анти D-супер реагентімен теріс нәтижені көрсеткен донорлық қан үлгілері құрамында толық емес антиденелері (G классты иммуноглобулиндер) бар анти D реактивімен геледегі агглютинация әдісімен немесе антиглобулин тестімен (Кумбс реакциясы) қосымша зерттеу қажет. Күмәнді жағдайларда тікелей емес антиглобулин тесті (НАГТ) жүргізіледі. Бәсен D антигені немесе DVI фенотипі бар донорлар резус-оң болып есептеледі. Қанды одан арғы тапсыруда (донация) донор қанының резус-тиістілігі түрлі тапсырудан (донация) алынған қан үлгілерінде екі мәрте реагенттердің екі сериясымен анықталған болса, қанның резус-тиістілігін анықтау реагенттердің бір сериясын пайдалана отырып жүргізіледі;

Kell жүйесінің К антигенін анықтау анти-К реагенттерін пайдалана отырып жүргізеді. Донорлық қан үлгілерін К антигені бойынша зерттеу әр түрлі тапсыруда реагенттердің екі сериясымен екі мәрте жүргізіледі. Зерттеу нәтижесінде айырмашылық болмаған кезде одан арғы тапсыруда (донация) К антигенін зерттемеуге болады;

донорлық қан үлгілерінің сарысуында антиэритроциттік тұрақты емес аллоантиденелерді анықтауды резус-тиістілігіне тәуелденбей қанды әрбір тапсыруда (донация) жүргізеді. Қанды тұрақты тапсыруды (донациялау) жүзеге асыратын донорларда аллоиммундық антиденелер зерттеуін жылына 1 рет өткізеді. Қанды тұрақты тапсыруды (донациялау) жүзеге асыратын, соңғы тапсыру (донация) кезінде трансфузия немесе жүктілік болған донорларға кезектен тыс скрининг жүргізіледі. Донорлық қан үлгілеріндегі антиэритроциттік тұрақты емес аллоантиденелерді зерттеу үшін үш үлгіден - ccDEEK, CCDeeK, ccddeeK фенотиптері бар О тобындағы эритроциттерден тұратын панель қолданады. Клиникалық маңызы бар антиэритроциттік тұрақты емес аллоантиденелері антиглобулин тестінде айқындалады. Антиэритроциттік тұрақты емес аллоантиденелерді зерттеуге арналған типтелген донорлардың тест-эритроциттері жаңа дайындалған немесе консервіленген бола алады. Антиэритроциттік тұрақты емес аллоантиденелер ерекшелігін анықтауды клиникалық маңызы бар негізгі антиденелердің: D, C.Cw, c, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, Lea, P1 ерекшелігін анықтау мүмкіндігін беретін фенотиптердің кемінде 10 үлгіні қамтитын байланыстан тұратын тес-эритроциттер панелін пайдалана отырып жүргізеді. Панельдегі тест-эритроциттердің құрамында сндай-ақ Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, CW, Lea болуы тиіс.

Донорлық қан үлгісінде антиэритроциттік тұрақты емес аллоантиденелер, экстраагглютининдер, гемолизиндер табылған жағдайда донордың жаңа алынған қаны немесе плазмасы құю үшін (жуылған немесе ерітілген эритроциттерді дайындауға жол беріледі) пайдаланылмайды, мұндай плазманы типтейтін сарысуды дайындау үшін пайдаланғаны дұрыс. Эритроциттер немесе донор сарысуындағы агглютинациясының ерекше емес реакциясы, панагглютинация жағдайында донор қаны құю үшін пайдаланылмайды.

13. Өзге антигендерді анықтау қан компоненттерін сенсбилизацияланған науқастар үшін іріктеуге арналған типтелген донорлардың тіркелімін қалыптастыруда орындалады. Донорлық қан үлгілерінде Rh-Hr: c(hr'), e(hr''), CW жүйесінің және басқа антигендік жүйелерінің: Lea, Fya, Jka, S антигендерін қосымша анықтайды.

4. Донорлық қан үлгілерін инфекциялық маркерлерге зертханалық зерттеу

14. Донорлық қан үлгілерін адамның 1,2 типті иммундық тапшылық вирусы (бұдан әрі – АИТВ-1,2), ВВГ, СВГ, мерез инфекциялық маркерлеріне зертханалық зерттеу міндетті болып табылады. ГДЖ донорының қан үлгісі донорды тапсыруға (донацияға) жолдап отырған медициналық ұйымында

цитомегаловирустық инфекция, токсоплазмоза, I,II түрдегі Т-лимфотроптық вирусының бар болуына қосымша зерттеледі.

Зерттелетін инфекциялық маркерлер тізбесі денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның шешімімен эпидемиологиялық көрсеткіштер бойынша кеңейтілуі мүмкін.

15. Донорлық қан үлгілерін инфекциялық маркерлерге зертханалық зерттеу үшін іріктеу бір реттік вакуумдық пробиркаларына жүргізіледі. Донорлық қан үлгілері бар пробиркаларының тұмшаланып жабылуы қан алудан бастап зертханалық зерттеуді өткізгенге дейінгі барлық кезеңде сақталуы тиіс. Донорлық қан үлгілерін сақтау диагностикалық реагенттерді өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес жүргізіледі. Донорлық қан үлгілерін зертханада қабылдау және тіркеу пробиркалар салыстырылатын және зертханалық нөмір берілетін екі данасы толтырылған жолдама негізінде іске асырылады.

16. Донорлық қан үлгілері бар пробиркалар центрифугалаудан өтеді. Центрифугалау режимі диагностикалық реагенттерді өндірушінің нұсқаулығына сәйкес таңдалады. Қайта центрифугалау ұсынылмайды.

17. Донорлық қан үлгілерін зертханалық зерттеу үшін Қазақстан Республикасында тіркелген және пайдалануға рұқсат берілген диагностикалық реагенттер пайдаланылады.

18. Донорлық қан үлгілерін инфекциялық маркерлеріне зертханалық зерттеу үшін мынадай әдістер пайдаланылады:

1) иммунологиялық зерттеу (иммуноферменттік талдау әдісі (бұдан әрі - ИФТ), иммунохемилюминесценттік талдау әдісі (бұдан әрі - ИХЛТ), пассивті гемагглютинация әдісі (бұдан әрі - РПГА), иммуноблотинг әдісі (бұдан әрі - ИБ)) ;

2) молекулярлық-биологиялық зерттеу (нуклеин қышқылдарын тестілеу әдісі, мультиплекс талдау әдісі).

19. Донорлық қан үлгілерін АИТВ1,2, ВВГ, СВГ, мерезге зертханалық зерттеу жабық үлгідегі автоматты талдауыштарда екі кезеңмен іске асырылады:

I кезең – АИТВ 1,2, ВВГ, СВГ, мерез маркерлерінің бар болуына ИФТ және ИХЛТ әдістерімен иммунологиялық зерттеу;

II кезең – донорлық қан үлгілерін РНК АИТВ1,2, СВГ және ДНК ВВГ бар болуына молекулярлық-биологиялық зерттеу I кезеңдегі теріс нәтиже болғанда жүргізіледі.

Донорлық қан компонентінің инфекциялық қауіпсіздігі туралы нәтижені шұғыл алудың қажеттілігінде иммунологиялық және молекулярлық-биологиялық зерттеулерді қатары жүргізуге жол беріледі.

Иммунологиялық және молекулярлық-биологиялық зерттеулерді жүргізгенде теріс нәтижені алу донорлар қаны зерттелген инфекцияларға қатысты инфекцияланған емес деп есептеуге негіз болады.

20. Донорлық қан үлгілерін иммунологиялық зерттеу былайша бөлінеді:

- 1) скринингтік (алғашқы) зерттеу;
- 2) қайталама зерттеу;
- 3) растау зерттеуі.

21. Донорлық қан үлгілерінің скринингтік (бастапқы) зерттеуі трансфузиялық инфекциялардың мынадай маркерлеріне зерттеуді көздейді:

- 1) АИТВ-1,2 антиденелері және біріктірілген тестідегі p24 антигені;
- 2) сезімталдығы антиген мл/0,5 МЕ аз ВВГ (HBsAg) үстірт антигені;
- 3) біріктірілген тестідегі СВГ антиденелері немесе СВГ антиденелері мен антигендері;
- 4) мерез қоздырғышына сомалық (жалпы) антиденелері.

Инфекциялық маркерлерінің бар болуына зерттеу жүргізу әдістемесі және оның нәтижесінің интерпретациясы диагностикалық реагенттерді өндірушінің нұсқаулығына сәйкес жүзеге асырылады.

22. Бастапқы иммунологиялық зерттеулердің мынадай нәтижелері болады:

- 1) теріс – зерттелетін үлгінің позитив коэффициенті 0,8 төмен;
- 2) күмәнді (немесе "жұмыста") – зерттелетін үлгінің позитив коэффициенті шамамен 0,8-10,0;
- 3) оң – зерттелетін үлгінің позитив коэффициенті 10,0 жоғары.

23. Иммунологиялық зерттеудегі теріс нәтижесі бар донорлық қан үлгілері АИТВ 1,2, ВВГ, СВГ генетикалық материалын молекулярлық-биологиялық зерттеу үшін жолданады.

24. Скрингтік (алғашқы) зерттеуді жүргізгеннен кейін күмәнді немесе теріс нәтижесі бар донорлық қан үлгілері қайталама және растау зерттеулерге жатады.

25. АИТВ 1,2 антиденелеріне қатысты:

1) донорлық қан үлгісін скринингтік (алғашқы) зерттегенде күмәнді немесе оң нәтижені алғанда екі қайталама зерттеу жүргізіледі:

бірінші – диагностикалық реагенттерді қосқанда, бірінші жасау шарттарын сақтай отырып;

екінші – басқа өндіруші-зауыттың диагностикалық реагенттерінде;

2) донорлық қан үлгісін қайта зерттегенде болмағанда бір күмәнді немесе оң нәтижені алғанда ол күмәнді немесе тиісінше оң деп танылады және растау зерттеуді жүргізу және зертханалық диагнозды жасау үшін ЖИТС орталығының зертханасында жолдауға жатады.

Екі қайта жасауда теріс нәтиже шыққанда донорлық қан сыналасы теріс деп танылады.

26. ВВГ маркерлеріне қатысты:

1) донорлық қан үлгісін скринингтік (алғашқы) зерттегенде күмәнді немесе оң нәтижені алғанда екі қайталама зерттеу жүргізіледі:

бірінші – диагностикалық реагенттерді қосқанда, бірінші жасау шарттарын сақтай отырып;

екінші – басқа өндіруші-зауыттың диагностикалық реагенттерінде;

2) донорлық қан үлгісіне қайта зерттеу жүргізгенде кез келген нәтиже алынғанда, ол зертханалық диагнозды жасау үшін растау зерттеуге жатады.

Қайталама және растау зерттеудегі нәтижелер әр түрлі болған жағдайда қорытынды нәтиже белгісіз ретінде пайымдалады, бұл осы сынаманың инфекцияланғанын айқындау мүмкін еместігін көрсетеді.

27. СВГ маркерлеріне қатысты:

1) донорлық қан үлгісін скринингтік (алғашқы) зерттегенде күмәнді немесе оң нәтижені алғанда екі қайталама зерттеу жүргізіледі:

бірінші – диагностикалық реагенттерді қосқанда, бірінші жасау шарттарын сақтай отырып;

екінші – басқа өндіруші-зауыттың диагностикалық реагенттерінде;

2) донорлық қан үлгісіне қайта зерттеу жүргізгенде кез келген нәтижені алғанда, ол зертханалық диагнозды жасау үшін ИФТ және ИБ әдістерімен растау зерттеуге жатады.

Қайталама және растау зерттеудегі нәтижелер әр түрлі болған жағдайда қорытынды нәтиже белгісіз ретінде пайымдалады, бұл осы сынаманың инфекцияланғанын айқындау мүмкін еместігін көрсетеді.

28. Мerez маркерлеріне қатысты:

Оң нәтиже алынғанда қайталама зерттеулер жүргізіледі:

бірінші – диагностикалық реагенттерді қосқанда, бірінші жасау шарттарын сақтай отырып;

екінші – G классты антиденелерді анықтайтын тест-жүйелерде ИФТ немесе РПГА әдісімен.

Егер донорлық қан үлгісін қайта зерттегенде екі рет жасағанда да "оң" нәтиже, ал біреуінде "теріс" болса, зерттеудің қорытынды нәтижесі "белгісіз" ретінде беріледі, бұл осы сынаманың инфекцияланғанын айқындауға мүмкіндіктің жоқтығын көрсетеді.

Екі қайта жасауда теріс нәтиже болғанда донорлық қан сынамасы теріс деп танылады.

29. Скринингтік (алғашқы) және молекулярлық-биологиялық зерттеудің нәтижелері зертханалық зерттеуге жолдаманың тиісті бағанына қойылады. Жолдаманың бір данасы іріктеу бөліміне беріледі, екіншісі зертханада қалады.

30. Қайталама және растау зерттеу нәтижелері ведомос арқылы ресімделеді.

31. Зертханалық зерттеу нәтижелері жарамдылық мерзімі 5 жыл және зертхананың кемінде екі маманы қол қоюға тиісті зерттеу хаттамаларында көрсетіледі.

32. АИТВ 1,2, ВВГ, СВГ генетикалық материалына молекулярлық-биологиялық зерттеу жүргізгенде донорлық қанының 6 үлгісіне дейінгі минипулдарды қалыптастыруға жол беріледі. АИТВ-1,2, ВВГ, СВГ генетикалық материалына молекулярлық-биологиялық зерттеу жүргізу барысында оң нәтиже анықталғанда оң нәтижесі бар донорлық қан үлгісін анықтау мақсатында донорлық қанның әрбір үлгісіне жеке зерттеу жүргізіледі. Мультиплекс тестінде ПТР оң нәтижесі болғанда қан компоненттері жойылады. Донормен тактика дискриминаторлық тестілеудің нәтижелері бойынша анықталады: инфекция анықталғанда донор донорлықтан мерзімсіз шеттетіледі, теріс нәтижеде донор қанын иммунологиялық және молекулярлық-биологиялық әдістермен кемінде 6 айдан кейін бақылауыш зерттеу ұсынылады.

33. Жүргізілген зерттеулердің нәтижелерін зертхананың жауапты қызметкері донор картасына енгізеді.

34. ВВГ, СВГ, мерез, АИТВ маркерлерінің бар болуына алғашқы оң донорлық қан үлгілерін қайталама және растау зерттегеннен кейін теріс нәтижені алғанда донор қанды тапсырудан (донация) одан арғы иммунологиялық және молекулярлық-биологиялық зерттеумен 6 ай мерзіміне шеттетіледі. Қан компоненттері алғашқы скринингінің күмәнді немесе оң нәтижелерін алғаннан кейін алғашқы үш тәуліктің ішінде жойылады.

Осы мерзім аяқталғаннан кейін донор қайта келген кезде ол донорлыққа бақылауыш талдау нәтижелері теріс болғанда ғана жіберіледі.

35. ВВГ, СВГ, және мерез маркерлерінің бар болуына қайталама және растау зерттеуде оң нәтиже алғанда, перифериялық қанның гемопоэздік дің жасушалары донорларын қоспағанда, донорлық қан үлгісі инфекция жұқтырған деп танылады, донорлық қан компоненттері жойылады, донор мерзімсіз шеттетіледі.

36. АИТВ антиденелерінің бар болуына қайталама және растау зерттеуде оң нәтиже алғанда қан компоненттері жойылады, донор ЖИТС-тың алдын алу және оған қарсы күрес орталығы зертханасынан нәтиже алынғанша донорлықтан шеттетіледі. ЖИТС-тың алдын алу және оған қарсы күрес орталығы зертханасынан оң нәтижені алған кезде донор донорлықтан мерзімсіз, теріс нәтижені алғанда – 6 айға шеттетіледі. Донор осы мерзім аяқталғаннан кейін қайта келгенде донорлыққа жіберу бақылауыш талдаудың теріс нәтижесін алғаннан кейін ғана жүзеге асырылады.

37. ВВГ, СВГ, және мерез маркерлерінің бар болуына қайталама және растау зерттеуде белгісіз нәтижені алғанда донорлық қан компоненттері жойылуға

жатады, донор донорлықтан одан арғы иммунологиялық зерттеумен 6 айға шеттетіледі. Осы мерзім аяқталғаннан кейін донор қайта келгенде қан донорлығына жіберу бақылауыш талдаудың теріс нәтижесін алғаннан кейін ғана жүзеге асырылады.

38. ВВГ және СВГ зерттеуде оң нәтиже болғанда негізгі мәліметтері көрсетілген донор туралы ақпарат тиісті аумақтағы халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саулығы саласындағы мемлекеттік органның құрылымдық бөлімшесіне айына бір рет беріледі.

39. Мерез маркерлеріне зерттеуде оң нәтиже болғанда негізгі мәліметтері көрсетілген донор туралы ақпарат тері-венеролиялық ауруханаға (диспансер) айына бір рет беріледі.

40. Ақпарат медициналық этика ережелерін және құпияны сақтай отырып беріледі.

41. Донорлық қан үлгілерін инфекциялық маркерлерге зертханалық зерттеу сапасына сараптамалық бағалау жүргізудің мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін әрбір қан тапсырудан (донация) донорлық қан үлгілерінің сарысуына немесе плазмасына кемінде 2 мл. көлемінде мұрағаттау жүргізіледі.

42. Оң немесе теріс нәтижелері бар донорлық қан үлгілерінің сарысуы немесе плазма үлгілерін сақтау шектелген қол жетімділік талаптарын сақтай отырып, -40°C жоғары емес температурада 3 жыл бойы жеке жүзеге асырылады.

Донорлық қан және оның
компоненттерінің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау қағидаларына
4-қосымша

Зарарсыздықты бақылауды жүзеге асыруға арналған зерттеудің шарттары мен әдістері

1. Қан және оның компоненттері үлгілерін зерттеу мен талдау үшін іріктеу

1. Құюға арналған дайындалған донор қаны және оның компоненттерінің әрбір дозасы зерттеуі мен зарарсыздық талдауы ыдыстың (полимерлі контейнер) тұмшалануының бұзылуын болдырмайтын әдістерімен жүргізілетін бір сериясын құрайды. Қан және оның компоненттерінің зарарсыздығын бақылау дайындалған ыдыстардың жалпы санынан іріктеліп таңдалған үлгілерді зерттеу жолымен жүзеге асырылады.

2. Донорлық қан және оның компоненттерінің зарарсыздығын зерттеу үшін дайындалған полимерлі контейнерлерінің кемінде 1 %-на (әрбір жүзінші контейнер) іріктеу жүргізіледі. Осы мақсатта бірінші қан порциясын зертханалық зерттеулерге жинақтауға арналған қанды жинақтау жүйелеріне кірістірілген

құрылғыларды немесе полимерлік контейнер магистральдарының герметизациялаған сызықтарын пайдалануға болады.

3. Көшпелі жағдайда дайындалған донор қаны аптасына кемінде 1 үлгі мөлшерінде бақыланады (әрбір көшпелі бригададан).

4. Полимерлік контейнерлерге жабық әдіспен дайындалған криопреципитат жұмыс күнінің ішінде дайындалғандардың 1 %, бірақ кемінде бір контейнер мөлшерінде бақыланады.

5. Плазмаферез әдісімен дайындалған плазма сапаны бақылау бөлімі бақылауға алған сыйымдылық санының таңдаулы 1-2 нұсқасы айына бір рет бақылауға алынады.

6. Жуылған эритроциттер бір уақытта дайындалған өнімнің жалпы санының 20 сыйымдылығынан, бірақ кемінде бір доза іріктеледі. Бір уақытта бес дозадан аз дайындаған кезде, жуу суын бактериологиялық егу жолымен бақылауға жол беріледі. Жуылған эритроциттер ретроспективалық түрде жүргізілетін бактериологиялық бақылау нәтижелерін алғанға дейін жарамдылық мерзімінің ішінде пайдаланылады.

7. Гранулоциттер, тромбоциттер концентраттары дайындаудан кейінгі 24 сағаттан кейін бақылауға жатпайды.

8. $+20^{\circ}\text{C}$ - $+24^{\circ}\text{C}$ температурасында жарамдылық мерзімі 24 сағаттан артық тромбоциттер концентраты жұмыс күнінің ішінде дайындалған санының 1 нұсқадан кем емес саны таңдалып бақылауға алынады.

9. Мұздатылуға дайындалған, сақталуы ұзақ мерзімді криоконсервіленген эритроциттер глицеринизация алдында (сателлит – қапшыққа 10 мл шамасында алынады) және глицеринизациядан кейін (контейнерлерге оларды ауыстырғаннан кейін пластик қапшықтарда қалған эритроциттік массада), ал мұздату барысында – оларды деглицинизациядан (эритроциттердің әр дозасынан 5 мл-ден) кейін зарарсыздыққа бақылауға алынады. Сынаманы іріктеу тазартылған құрғақ сыйымдылықта жүргізіледі.

10. Қан препараттарын өндірістік өндіруде үлгілерді іріктеу әрбір бокс, бу стерилизаторы (автоклав), зарарсыздандыру жүйесі, сублимат аппаратының жұмысынан күнделікті жүргізіледі.

11. Қан препараттары (5%, 10% және 20% альбумин ерітіндісі, протеин, иммуноглобулин препараттары, глюнат және тағы басқалары) зарарсыз филтрлеу және құю үдерісінде бақыланады. Бақылау үшін зарарсыз құрғақ флакондарға құю басында, ортасында кемінде 5 мл және соңынан екі мөлшердегі ерітіндіні, ал одан әрі лиофильді құрғатуға шалдығатын препараттарды құйғанда

герметикалық жабылған құйылған препараты үлгілерінің үш есе мөлшерін алады. Бұл үлгілер жұқтыру себептерін анықтау үшін препараттың кептірілген немесе сұйық нұсқасы өскен жағдайда зерттеледі.

12. Лиофильді кептіруге шалдыққан қан препараттары қан препаратын бақылауға әр кассетадан, этажерка немесе сөреден 1 үлгіден, ал ұсақ өлшеп орау барысында – кассетадан 2 флаконнан (ампула) алынады.

13. Зарарсыздыққа егуден кейін қалған өнімді (қан, қан компоненттері, протеин, альбумин) одан әрі бақылау немесе қайта өндеу үшін сапаны бақылау, фракциялау бөлімшелеріне немесе қан қызметі ұйымының кез келген басқа құрылымдық бөлімшесіне беруге болады.

14. Сапаны бақылау бөлімшесі қан препараттары үлгілерін іріктеуді Мемлекеттік фармакопоя талаптарына сәйкес жүргізеді. Сапаны бақылау бөліміне препараттың дайын сериясы ұсынылады.

2. Зарарсыздыққа зерттеу жүргізу

15. Зарарсыздыққа зерттеу препаратты кездейсоқ ластануды болдырмайтын – асептикалық бокстарда жүргізіледі.

Зарарсыз ауаның ламинарлы ағыны бар бокстарды (өндіруші зауыттың пайдалану жөніндегі нұсқаулығына сәйкес) пайдалануға болады.

16. Асептикалық бокста зерттеу алдында күнделікті дымқыл тазалау жүргізіледі.

17. Медициналық биологиялық препараттардың зарарсыздығына бақылау жүргізуге арналған бокстарда тірі микробтық культуралармен жұмыс істеуге жол берілмейді.

18. Зарарсыздыққа зерттеу тікелей егу немесе бір бірлік өнімінің мөлшері 100 мл асқанда пайдаланылатын мембрандық фильтрлеу жолымен жүргізілуі мүмкін. Сонымен қатар қан өнімдерінің ауа оттегінің концентрациясын өлшеуге немесе өндіруші зауыттың нұсқаулықтарына сәйкес бактериялық өсу маркерлері ретінде қышқыл-сілті баланс (pH) деңгейін өзгертуге негізделген бактериялық контаминациясын анықтайтын түрлі жүйелер пайдаланылуы мүмкін.

19. Зерттеулерді жүргізуге дайындау:

1) зертханаға әкелінген өнімнің барлық үлгілері (полимерлік контейнер магистралінің тұмшаланып жабылған сызықтары немесе гемакон) тұмшаланып жабылуына көзбен шолып қаралады, жұмыс журналдарына тіркеледі, содан кейін барып бокс алдына кіргізу жүргізіледі;

2) зерттелетін үлгілері бар полимерлік контейнерлер (гемакон), магистральдің тұмшаланған сызықтары, ампулалар үлес салмағы 70%-ды құрайтын этил спиртімен өңделеді;

3) өнім матадан немесе қағаздан жасалынған қаптамада түскен кезде сыртқы қабаты бокс алдындағы бөлмеде алынады және ішкі қаптамамен оралған бұйым бірден боксқа кіргізіледі;

4) зертхана қызметкерлері бокс алдында қолдарын сабынмен мұқият жуып, зарарсыз сүлгіге сүртіп, зарарсыз халат, қалпақ немесе орамал байлайды, төрт қабатты дәке бет перде, сондай-ақ аяқ киім немесе бахила киеді;

5) өнім нұсқаларын стерильдеуге зерттеуді бастар алдында зертхана қызметкерлері қолдарын антисептикалық құралдармен немесе 70% этил спиртімен тазартады, одан кейін жұмыс үдерісінде әр 15 минут сайын өңдеп отыратын зарарсыздандырған қолғап киеді;

6) барлық құралдар мен материалдар жұмыс кезінде стерильденген науаларда орналастырылады.

20. Қоректендіру орталарға тікелей егу әдісі:

1) Зерттелетін үлгі материалды тікелей егу барысында қоректену ортасы бар түтікке себіледі;

2) сұйық препараттарды егу алдында ампулаларды немесе шөлмекті шөлмектерді шайқау керек, себебі контаминант – микробтар түбінде тұнып қалуы мүмкін;

3) құрғақ препараттар үлгілері заттаңбада көрсетілген мөлшерде зарарсыз ерітіндімен алдын ала езіледі;

4) алдын ала зарарсыздандырған құралдар 95% этил спирті бар ыдысқа салынады және жанарғы отта әр өнімнің нұсқасымен жұмыс істеу барысында күйдіріледі;

5) ампулалардың түптері мен шөлмектердің мойындығы ашылу алдында 95% спиртпен өңделеді және жанарғы отының үстінде күйдіріледі.

21. Қан және оның компоненттері 1,0-2,0 мл-ден 10 мл тиогликоль ортасы бар екі пробиркаға егіледі. Тиогликоль ортасына егуі бар бір пробирка +35⁰С +37⁰С дейінгі температурада, екіншісі +22⁰С +25⁰С аралықтағы температурада инкубацияланады.

22. Бастапқы егулер бар пробиркалар зарарсыздықты бақылау үдерісі аяқталғанға дейін термостаттарда қалады. Бастапқы егуді инкубациялаудың жалпы мерзімі 72 сағатты (3 тәулік) құрайды. Үлгілерді инкубациялау мерзімі аяқталғанға дейін егулерді өткінші жарықта күнделікті қайта қарау жүргізіледі және қайта қарау нәтижелері жұмыс тіркеу журналына күнде жазылады.

23. Полимерлік контейнерде дайындалған қан және оның компоненттері үлгілерін егу барысында контейнер түтігі герметизациялау орнынан жоғарырақ қысқышпен қысылады және стерилденген қайшымен герметизацияланған және қысылған жерден қиылады. Кесілген түтіктің түбі дереу жанарғы оттан өткізіледі

. Қысқыш босайды, және себілген материалдың қажетті мөлшері түтікшеге қоректену ортамен бірге контейнерге тығыздалады, контейнердің қан немесе оның компоненттерінен босаған бөлігіне басын жоғары қаратып тігінен орналастырылады. Контейнер егуден кейін екі мәрте герметизацияланады.

24. Қан препараттары үлгілерін егу тікелей егу және фильтрлеу әдістерімен Мемлекеттік фармакопоя талаптарына сәйкес жүргізіледі.

3. Зарарсыздыққа сынама жүргізу нәтижелерін есепке алу және пайымдау

25. Үлгілерді инкубациялау мерзімі аяқталғанға дейін егулерді өткізінші жарықта күнделікті қайта қарау жүргізіледі және қайта қарау нәтижелері жұмыс тіркеу журналына күнде жазылады. Қоректендіру орталарындағы микроағзалар өсуінің бар болуы ылайлау, қабыршақтар, тұнбаның және тағы басқа макроскопиялық өзгерістері бойынша көзбен шолып бағаланады. Микроағзалардың анықталған өсуін Грамм бойынша (кез келген модификацияда) боялған жұғындыларды микроскоппен қараумен растау керек.

26. Қан компонентінің үлгісі егуден кейінгі бірінші екінші тәулікте өсетін болса, бұл өсу себебін анықтауға жатады және денсаулық сақтау ұйымдарына берілген осы күні дайындалған трансфузия үшін пайдаланылмаған және оларды дайындаған қан қызметі ұйымына қайтаруға жататын қан компоненттерін қайтару қажеттілігі туралы мәселесі шешіледі.

27. Қайта бақылауға жарамдылық мерзімі мен дайындау шарттары бойынша бастапқы үлгілерге сәйкес келетін қанның (оның компоненттері) 2-3 үлгісі алынады және қайта өскен жағдайда барлық плазманы препараттарға қайта өндеу үшін ғана қайта пайдаланылады, құрамында эритроцит бар қан компоненттері жойылады.

28. Жабық әдіспен дайындалған криопреципитат үлгісінің өсу жағдайында қайта бақылауға сол күні дайындалған криопреципитат дозаларының жалпы мөлшерінен 2-3 контейнер іріктеледі және криопреципитаттың бактериялық өсу жағдайында тіпті бір контейнерден барлық дозалар жарамсыз деп танылады.

29. Ашық әдіспен дайындалған криопреципитаттың сериясын қайта егу үшін бактериологиялық өсу байқалған үлгілер себебін анықтау үшін контейнерлер алынады. Микроорганизмдердің өсуі байқалған үлгілеріндегі контейнер зарарсыздыққа сынау талаптарына сәйкес келеді деп есептеледі.

30. Қан және оның компоненттерінің зарарсыздығын бақылау үшін оларды сақтау үдерісінде сапаны бақылау бөлімінің жолдамасы бойынша бақылауға іріктелген сыйымдылықтардан кемінде бір үлгісіне егу жүргізу ұсынылады.

31. Жуылған және ерітілген эритроциттерінің қайта өсуі кезінде олардың инфекция жұқтыру себептерін анықтау үшін әрбір жуу шарасынан кейін шайылған суды қосымша бақылау ұсынылады.

32. Үлгінің зарарсыздығы туралы қорытындыны алғанға дейін қан компоненттерін, егер бактериологиялық бақылау барысында зерттелетін үлгілер алдағы жұмыс үш айдың ішінде зарарсыз болса, дайындау сәтінен бастап алғашқы 3 тәулік ішінде пайдалануға болады.

33. Қан препараттарын зарарсыздыққа бақылау нәтижесі және өнім үлгілерінде бактериялық өсім анықталған кездегі әрекеттер Мемлекеттік фармакопоя талаптарына сәйкес келуі тиіс.

34. Қан компоненттері мен препараттарының зарарсыздығын бақылау нәтижелері белгіленген нысандағы журналға тіркеледі.

4. Фракциялау мен қан өнімдерін өндіру үшін плазма зарарсыздығын зарарсыздыққа бақылау шарттары

35. Қан қызметі ұйымдарынан немесе денсаулық сақтау ұйымдарынан түсетін фракциялауға арналған зарарсыз шикізат 1 нұсқадан кем емес сыйымдылық санынан 1 % мөлшерінде зарарсыздыққа зерттеу үшін алынады. Егу зарарсыздыққа зерттеу жүргізілетін тәртіпте жүргізіледі.

36. Бір пробиркада микроағзалардың өсуі айқындалған жағдайда жалпы микробты зардаптанғандыққа сынақ өткізіледі.

37. Зарарсызданбаған жағдайда алынған шикізатта микроағзалардың жалпы саны (келіп түскен үлгі санының 2%) анықталады.

38. Плазмада және препараттардағы микроағзалар мен саңырауқұлақтардың жалпы санын анықтауға Петри шынаяғында екі қабатты агаров әдісімен немесе пробиркалардағы сұйық ортада сериялық өрбіту әдісімен мемлекеттік фармакопоя талаптарына сәйкес өткізеді.

39. Қан өнімдерін дайындауға арналған шикізатта және өнім жартылай фабрикаттарындағы бактериялар мен саңырауқұлақтардың жалпы саны мл (мл) бір грамлда Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus болмағанда 100 колониядан артық болмауы тиіс.

5. Консервіленген қанды дайындау және қайта өндеуде зерттеудің шарттары

40. Қан дайындау мен қан өнімдерін өндіруде жасалатын, зарарсыз және апирогендік дайын өнімді алуға бағытталған іс-шаралар кешенінің тиімділігі үдерісінде мыналар бақыланатын тұрақты бактериологиялық бақылауда болу керек:

- 1) зарарсыздандыру аппараттар жұмысының тиімділігі;
- 2) бастапқы қаптама материалдарының зарарсыздығы (құрал-саймандар, таңу материалы, киім-кешек және зарарсыздануға жататын басқа да материалдар);
- 3) асептикалық бокс пен дербес өндірістік үй-жайларда ауаның микробтық контаминациясы, персоналдың қолдары мен донорлардың шыңтақ буынының бүгілген жері;
- 4) медициналық мақсаттағы бұйымдарды зарарсыздандыру алдындағы тазалау сапасы (азопирам сынамасы).

41. Зарарсыздандырылған бұйымдарға егудің әдістері мен техникасы:

1) бұйымдар зарарсыздығы аптасына кемінде 1 рет жүргізіледі және зарарсыздандырудан кейін 24 сағаттан бұрын емес. Зарарсыздықты бақылау үшін тиогликоль ортасы пайдаланылады;

2) шприцтер, инелер, медициналық құрал-саймандар, таңу материалдары, киім-кешек, резеңкелі қолғаптар және резеңкеден жасалынған басқа бұйымдар, қалпақшалар, резеңкелі тығындар, ыдыстар (шөлмектер, флакондар, ампулалар), пробиркалар, тамшауырлар және басқа бұйымдар зарарсыздықты бақылау объектілері болып табылады;

3) зарарсыздық шайынды алу немесе зарарсыздандырылған бұйымды немесе оның бөлігін қоректендіру орталарына батыру жолымен тексеріледі;

4) шайынды кезінде бұйымдардың (немесе олардың жеке түйіні мен құрамдас бөліктері) бір уақытты егуін жоғарыда аталған қоректендіру ортасының кемінде 10 мл бар екі түтікке жүргізіледі. Батырған кезде сыйымдықтағы ортаның мөлшері сынаманы толық батыру үшін жеткілікті болуы керек;

5) егулер термостатта болады: тиогликоль ортасы бар бір пробирканы $+35^{\circ}\text{C}$ до $+37^{\circ}\text{C}$ температура диапазонында, тиогликоль ортасы бар екінші пробирканы $+22^{\circ}\text{C}$ $+25^{\circ}\text{C}$ дейінгі температурада сегіз тәулік бойы инкубациялайды. Қоректендіру ортасы мөлдір болмаған кезде Грамм бойынша боялатын жұғынды жасайды және микроскоппен қарайды;

6) киім-кешек зарарсыздығына залалсыздандырылған және жанарғы отына күйдірілген қайшымен егуді жүргізген кезде пинцет арқылы киім-кешектен матаның шағын бөліктері қиылып, тиогликоль қоректендіру ортасы бар пробиркаларға батырылады. Киім-кешек зарарсыздығы шайынды жүргізу әдісімен бақыланатын болса, шайындыны 0,9 % изотоникалық натрий хлорид ерітіндісіне малынған тампонмен жүргізеді, кейін ол тиогликоль қоректендіру ортасы бар пробиркаларға енгізіледі.

42. Хирургиялық құрал-саймандар бикс немесе матадан жасалынған қаптамадан шығарылады және үстінен шайынды алу әдісімен жүргізілетін зарарсыздық бақылауына жатады (бір құрал-сайманнан екі шайынды).

43. Резеңкелі қолғаптар мен резинадан жасалынған басқа бұйымдардың (қолпақтар, резеңкелі тығындар) зарарсыздығын бақылау шайынды жасау әдісімен жүргізіледі.

44. Ыдыстардың (шөлмектер, флакондар, бидондар, тамшауырлар мен басқа да сыйымдылықтар) зарарсыздығы үстіңгі бетінен 0,9 % изотоникалық натрий хлорид ерітіндісіне малынған зарарсыз тампондармен тексеріледі, кейін олар тиогликоль қоректендіру ортасы бар пробиркаларға салынады. Ішкі бетінен шайынды жасау 10 мл 0,9 % изотоникалық натрий хлорид ерітіндісімен ішін шаю және 1 мл-ден тиогликоль қоректендіру ортасы бар пробиркаларға егу арқылы жүргізіледі.

45. Материалды стерильдікке зерттеу экспресс-талауыштарды пайдалана отырып жүргізуге болады. Өсіру мерзімі мен нәтижелерін есепке алу экспресс-талдауыштарды жасаушы өндіруші зауыттың нұсқаулығына сәйкес жүргізіледі.

46. Асептикалық бокстар мен жеке өндірістік үй-жайлардағы ауаның микробтық контаминациясын бақылау (үй-жайлар ауасының 1 м³ құрамындағы микроағзалар жасайтын колония санын анықтау (КОЕ)) ауаны аспирациялық және седиментациялық әдіспен зерттеу жолымен жүзеге асырылады.

Ауа сынамасы аспирациялық әдіспен Кротов аппараты, ПАБ, ПОВ-1 және басқа да ұқсас модельдер арқылы іріктеледі. Ауаны аппарат арқылы тарту жылдамдылығы 25 л/мин. құрайды. 100 литр ауаны микроағзалардың жалпы құрамын және 250 литрді - *St.aureus* анықтау үшін өткізеді.

Сынаманы іріктеу аппараты болмаған жағдайда зерттеуді жабық үй-жайлар ауасының микрофлорасын агар ортасы бар Петри ыдыстарына микрофлораның седиментациясы (шөгу) әдісімен жүргізуге жол беріледі, сынаманы іріктеу ауаның жалпы обсемендігін анықтау үшін етпептонды агардың (ЕПА) 2 ыдысына 10 минут бойы және сарыуыз-тұзды агарға (СТА) *St. Aureu* анықтау үшін 20 минут бойы жүргізіледі.

47. Зарарсыз қан препараттарын өндіруге арналған үй-жайларда (бокстар) бокс жұмысының басында және соңында күнделікті бақыланады.

48. Ауа сынымасын іріктеу мынадай шарттарды сақтай отырып жүргізіледі:

- 1) сынаманы іріктеу биіктігі жұмыс үстелінің биіктігіне сәйкес келуі тиіс;
- 2) жабық терезелер мен есіктер;
- 3) үй-жайларды дымқыл тазалағаннан кейін және бактерицидтік шамларды өшіргеннен кейін 30 минуттан бұрын емес.

49. Егулер +35⁰С +37⁰С температурада 24 сағат бойы инкубацияланады, кейін +22⁰С-дан +25⁰С-қа дейінгі температурада 24 сағатқа қалады. Бұдан кейін 2 Петри ыдысында өскен колониялардың жалпы санын есептейді және 1 м³

ауадағы микроағзалар санына қайта есептеу жүргізіп, жалпы арифметикалық санды анықтап (2 Петри ыдысында өскен бактериялар санының сомасы) екіге бөледі, табылған санды 80-ге көбейтіп (Петри ыдысының диаметрі 9 см – ыдыс диаметрі 80 см құрайды), 1 м^3 ауадағы колониялар санын алды. Мысалы: диаметрі 9 см екі ыдыста 7 колониядан өсті, екіге көбейтеміз $2 \cdot 7 = 14$, екіге бөлеміз $14 / 2 = 7$ орта арифметикалық сан 7 құрайды, одан әрі 7-ні 80-ге көбейтеміз $7 \cdot 80 = 560 \text{ КОЕ/м}^3$. Егер ыдыс диаметрі = 8 см болса, көбейткіш 100 болады; өңіз саңырауқұлақтарының бар болуы мен олардың саны жеке көрсетіледі.

1 м^3 ауада өскен колониялар санын седиментациялық әдіспен жүргізгенде қайта есептеу агар бар стандартты Петри ыдыстарының (диаметрі тоғыз сантиметр) 10 минуттық экспозициясы кезінде Омелянский бойынша жүргізіледі, қайта есептеу үшін сексенге тең көбейткіш алынады. 1 м^3 ауада өмірге қабілетті микроағзалардың барынша саны: асептикалық бокстарда жұмыс басында 1 м^3 400 м/о артық емес (5 колониядан көп емес), ал жұмыс соңында - 1 м^3 800 м/о артық емес (10 колониядан көп емес).

Петри ыдыстарында жұмыс басында 1 м^3 400 м/о артық және жұмыс соңында 1 м^3 800 м/о артық өскенде бокс мұқият тазалауға жатады. Егер бокста спораны туындататын микроағзалар немесе саңырауқұлақтар анықталатын болса, үй-жайды тазалаған кезде дезинфекция режимі үшін саңырауқұлақ инфекцияларында пайдаланылатын концентратындағы дезинфекциялық құралдар пайдаланылады. Саңырауқұлақтар колониясы пайда болғанда дезинфекциядан басқа бокс пен бокс алдындағы бөлмедегі дымқылдыққа ерекше назар аударылады, ол үй-жайды электржылытқыш құралдар арқылы кептіру жолымен жойылады.

Ем-шара кабинеттері, қанды алуға және компоненттерді дайындауға арналған залдарының ауасы айына кемінде бір рет бақыланады. Петри ыдыстарындағы колониялардың жалпы саны жұмыс алдында 1 м^3 400 микроағзалар (бұдан әрі - м/а) артық болмауы тиіс.

Стерилизациялау бөлімшесінің ауасы айына кемінде екі рет бақыланады. Зарарсыз материалды дайындауға арналған үй-жайындағы Петри ыдыстарындағы колониялардың жалпы саны жұмыс алдында 1 м^3 400 м/а артық және жұмыстан уақытында 1 м^3 800 м/а артық болмау керек. Жұмыс алдында зарарсыз аумақтағы колониялар саны Петри ыдыстарында қосынды 1 м^3 800 м/а артық болмау керек.

50. St. Aureus айқындау үшін сарыуыз-тұзды, сүт-тұзды немесе сүт-сарыуыз-тұзды агар қоректендіру орталарының біреуіне егу жүргізіледі.

Ыдыстар инкубациядан кейін колониялар өсуінің мінезі мен сипатын анықтау үшін қаралады, кейін олар тығыз тұзды орталардан түрлі-түсті тәж бен морфологиясы бойынша стафилококқа ұқсас стафилококтар колониясын қалыптастыратын қиғаш қоректендіру агарына алынады. Ыдыстарда пигментацияланған колониялары мен оң лецитовителлаз белсенділігі бар колониялары болмаған жағдайда зерттеу үшін пигментсіз колониялар мен стафилококк морфологиясына ұқсас лецитовителлаз белсенділігі жоқ колониялары алынады. Түрлі колониялардың кемінде екі түрін іріктеу керек.

51. Егулер бар пробирка $+35^{\circ}\text{C}$ $+37^{\circ}\text{C}$ температурасында 18-20 сағатқа термостатқа салынады. Тәуліктік инкубациядан кейін бөлінген штаммдарда морфология, тинкториалдық ерекшеліктері (Грамм бойынша бояу) мен плазма коагуляциялық белсенділігінің барына және қауыз қалыптастыру факторына тексеріледі.

Коагулаз оң стафилококтарды идентификациялау үшін плазмокоагуляция реакциясынан басқа 2-3 қолжетімді тестіні пайдаланады.

Үлгілік морфологиясы, плазмокоагуляциялық белсенділігі бар культураның тиістілігі пигмент пен қауыз қалыптастыру факторы болмағанда, коагулаз оң стафилококк түріне қатысты мынадай сызба бойынша анықталады.

Сызба

Қан өнімдерін өндіруде пайдаланылатын субстанциялар мен қосалқы заттардың микробиологиялық тазалығы

Стафилококк түрі	Коагулаза	Пигмент	Фогес-Проскауэр реакциясы	Аэробтық жағдайдағы қышқыл өнімі		Қауызды қалыптастыру	Гемолиз
				Манит	Мальтоза		
St. aureus	+	+	+	+	+	+	+
St. intermeins	+	-	-	+/-	+/-	+/-	+
St. hyicus	+	-	-	-	-	-	-

52. Қанды дайындау және қайта өңдеу өндірістік үдерісі кезінде персоналдың қолдарын өңдеу тиімділігінің зарарсыздығын бақылау үшін бірнеше қызметкер іріктеліп, аптасына кемінде бір рет, донорлардың шынтак буыны бүгілген жері – аптасына кемінде екі рет. Донорлардың шынтак буынының шайындылары 3 % донордан алынады.

53. Персонал қолдары мен донорлардың шынтак буыны бүгілген жерін өңдеу тиімділігі мынадай әдістердің бірімен жүргізіледі:

1) персоналдың екі қолының саусақтарының арасы мен алақаны, тырнақтарының жаны немесе донордың шынтак буыны бүгілген жері 3-4 сантиметрге төмен жері тамыр пункциясын нейтролизатор ерітіндісіне (

қолданылатын антисептикке байланысты) немесе зарарсыздандырған 0,9% изотоникалық натрий хлорид ерітіндісіне малынған стерилденген дәкемен сүртіледі. Сынама алынғаннан кейін дәке сүрткіш нейтролизатор ерітіндісі құйылған үлкен ыдысқа 0,9% изотоникалық натрий хлорид ерітіндісіне немесе суға, шыны моншаққа және дәке сүрткіштерді жуу үшін, 10 минут ішінде сілкіп салынады. Жуылған сұйықтықты 0,5 мл бойынша 2 түтікшеге 5 мл тиогликолді ортамен және Сабуро ортасымен себеді. Егулер $30-35^{\circ}\text{C}$ және $20-25^{\circ}\text{C}$ температурасында 48 сағат ішінде инкубацияланады;

2) қолдың саусақтарын тигізу арқылы коректену ортаның тығыз жоғары бетін Петри шынаяғында және бірнеше рет айналдыра шайқайды. "Себілген" ыдыс екі тәулік ішінде диапазонда $+30-35^{\circ}\text{C}$ температурада термостатталады.

54. Донорлардың шыңтақ буынының бүгілген жері мен персонал қолдары зарарсыз болуы тиіс.

6. Зарарсыздыққа зертханаішілік бақылау жүргізуге арналған зерттеулерді жүргізу шарттары

55. Бактериологиялық зертханаларда қан оның компоненттері мен препараттарын зарарсыздыққа зерттеу жүргізілетін жұмыс жағдайының зарарсыздығын зертханаішілік бақылау жүргізілуі тиіс.

56. Зарарсыздықты зертханаішілік бақылағанда мынадай зерттеу түрлері жүргізіледі:

- 1) дайындалған коректендіру ортасы әрбір партиясының зарарсыздығы;
- 2) зертхана ыдыстарының әрбір партиясының, құрал-саймандардың зарарсыздығы;
- 3) бокс ауасының микробтық контаминациясы;
- 4) бокста жұмыс жүргізген кезде персонал қолдарының тазалығы;
- 5) құрғақ ыстық шкафтар, автоклав жұмысы;
- 6) термостаттар жұмысы;
- 7) тоңазытқыштардың температуралық режимі;
- 8) алдын ала зарарсыз препараттарды пайдалана отырып, бақылауыш сынамалары.

57. Бокстың және бокс алдындағы жабдықтарының үстіңгі бетіне Қазақстан Республикасында тіркелген және Мемлекеттік санитариялық–эпидемиологиялық қадағалау органдары мен мекемелері пайдалануға рұқсат берген кез келген дезинфекциялық және жуу құралдарын қолдана отырып зарарсыз ветошьпен мұқият дымқыл тазартуды күнделікті жасау керек. Дезинфекциялық және жуу құралдарының жұмыс ерітіндісі бекітілген әдістемелік нұсқамаларға сәйкес концентрацияда жасалады.

Дезинфекциялық құралдардың шығын нормасы - 100-150 мл/м².

58. Бокс резеңкелі қолғап пен дәке бетпердесінде, ал қажет болған жағдайда респираторда өңделеді.

59. Бокс ауасын залалсыздандыру үшін дымқыл тазартудан кейін 30 минуттан соң 2-2,5 ватт есебімен бактерицитті шам қолданылады. Сәулелендіру 1,5-2 сағат ішінде жүргізіледі. Бактерицитті шамның жұмыс уақыты арнайы журналда тіркеледі. Бактерицитті шамдарды пайдалану паспорт бойынша техникалық мәліметтерге сәйкес пайдаланады.

60. Бокстың тиянақтап тазалау вирустық және саңырауқұлақ инфекцияларына арналған нұсқаулықта көрсетілген концентрацияда дезинфекциялық заттармен аптасына бір рет жүргізіледі. Тиянақтап тазалауды жүргізгеннен кейін бактерициттік шамдар екі сағатқа қосылады.

61. Бокс ауасында саңырауқұлақтар мен өңез айқындалған жағдайда кезектен тыс тиянақтап тазалау жүргізіледі.

62. Дезинфекциялық заттарды микроағзалардың тұрақты формаларының пайда болуын болдырмау үшін алмастыру керек.

7. Қоректендіру орталарына арналған ыдыстарды дайындау

63. Бактериялық өсімі бар пробиркалар (шөлмектер, колбалар) залалсызданғаннан кейін жойылуға жатады.

64. Бактериялық өсімі жоқ қоректендіру орталары жұмыстан кейін пайдаланылған зертханалық ыдыстан сыйымдылықтарға жинақталады және залалсызданудан кейін кәрізге төгіледі.

65. Пайдаланылған зертханалық ыдыстар (Петри ыдыстары, пробиркалар, колбалар, шөлмектер және тағы басқалары) пен резеңкелі үрімшелер 0,5 % жуу құралы бар 4 % сутек қышқылы ерітіндісіне немесе Қазақстан Республикасында тіркелген жуу әсері бар кез келген дезинфекциялық құралға салынады. Ертіндіге тамшауырды батырар алдында, қосымша резеңке баллондардың көмегімен осы ертінді алдын ала сорылады. Сенімді дезинфекция мен залалсыздандыру алдындағы тазалауды қамтамасыз ететін экспозиция жасалады. Ыдыстар осы ерітіндіде ысқыштың көмегімен жуылады және бірнеше басында рет (8-10 рет) дезинфекциялық құралдың иісі кеткенше ағынды судың астында шайылады, содан кейін тазартылған сумен, сосын оларға одан арғы өндеу жүргізіледі.

66. Ыдыс бөлме температурасында (суық құрғату) немесе құрғақ ыстық шкафта кептіріледі. Кептірілген ыдыстарды жарыққа қарап тексереді. Шыны ешқандай дақсыз және әбден мөлдір болуы керек. Құрғақ ыдыс (пробиркаларға,

шөлмектерге тығындар қойылып, Петри шынаяғына қақпақтар сұрыпталады) жабылып, пеналға орналастырылады немесе қағазға оралады. Колбалар мен шөлмектердің мойындары қосымша қағаз қалпақшалармен оралады.

67. Ыдыстар құрғақ ыстық ауа арқылы 180°C - 19°C - 60 минут, 160°C - 170°C - 150 минут немесе артық қысымдағы су нәрленген буымен $2,0 (\pm 0,2) \text{ кгс/см}^2$ / $+132$ - $+1340^{\circ}\text{C}$ / - 20-22 минут, $1 (\pm 0,2) \text{ кгс/см}^2$ / $+1200^{\circ}\text{C}$ - $+1220^{\circ}\text{C}$ / болғанда – 45-48 минут бойы залалсызданады.

8. Қоректендіру орталарын зерттеу

68. Қоректендіру орталарын зерттеуге (пісіру, құю, залалсыздандыру, сақтау) дайындау өндіруші нұсқаулығына сәйкес жүргізіледі.

69. Бактериологиялық зертхана жұмысында пайдаланылатын қоректендіру орталарының әрбір дайындалған партиясын автоклавдан кейін бақылау бақылауыш үлгілерін (партияның кемінде 2 %) 48 сағат бойы термостаттау жолымен сапасын зарарсыздыру бойынша бағалауды көздеу керек.

70. Бактерияларды табуға арналған тиогликоль ортасының бақылауыш үлгілері бөлме температурасында 48 сағат бойы инкубацияланады.

71. Нәтижелерді есепке алу үлгілерді көзбен шолу арқылы жүргізіледі. Термостаттау кезінде микроағзалар өсуі байқалмау керек. Бақылауға салынған үлгілерде орта өсімі (мөлдір болмауы) жағдайында партия толығымен жарамсыз болады. Термостатқа салынған орта үлгілері зерттеу үшін пайдаланылмайды.

72. Зерттелетін өнім үлгілерімен бірге термостаттаған кезде қоректендіру орталардың (әрбір қоректендіру ортасының кемінде бір үлгісі) іргелесе бақылауы жүргізіледі.

Донорлық қан және оның
компоненттерінің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау қағидаларына
5-қосымша

Зертханалық зерттеулердің сапасын сыртқы бақылау

1. Қан қызметіндегі зертханалық зерттеулер сапасын сыртқы бақылауды ұйымдастыру мынадай жолдармен іске асырылады:

1) республиканың қан қызметіндегі зертханалық зерттеулер сапасын бақылау жүйесін ұйымдастыру бойынша нормативтік және әдістемелік құжаттарды әзірлеу;

2) республиканың қан қызметі ұйымдарының (бұдан әрі – қан орталықтары) зертханалары үшін зертханалық зерттеулер сапасын сыртқы бақылауды мынадай бағыттар бойынша ұйымдастыру және өткізу:

донорлық қанды трансфузиялық инфекциялардың бар болуына скринингілеу;
қанды иммундық гематологиялық зерттеу;
перифериялық қан көрсеткіштерін зерттеу;
қанды ағынды цитометрия әдістерін пайдалана отыр зерттеу;
қанның биохимиялық көрсеткіштерін зерттеу;

3) қан қызметі ұйымдарының зертхана басшыларын зертханалық зерттеулер сапасын сыртқы бағалау мәселелері бойынша оқыту;

4) бақылауыш үлгілерді (референс-материалдарды) гематологиялық, биохимиялық, иммундық гематологиялық зерттеулер сапасын бағалау үшін дайындау, оларды сапаны сыртқы бақылауға қатысатындарға жолдау, нәтижелерді жинақтау және бағалау;

5) қан қызметі ұйымдары мен республиканың медициналық ұйымдарының зертханаларына жоғарыда аталған бағыттар бойынша өз құзыреті аясында ұйымдастыру және әдістемелік көмек көрсету;

6) қан қызметіндегі зертханалық зерттеулер сапасының ішкі және сыртқы жүйесін жетілдіру;

7) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган мен сот шешімдері бойынша жоғарыда аталған бағыттар бойынша сараптамалық зертханалық зерттеулерді жүргізу;

8) қан орталықтары мен медициналық ұйымдары зертханаларының зертханалық зерттеулер сапасын бағалау мәселелері бойынша әлеуетін арттыру;

9) қан қызметі зертханаларын аккредиттеуге дайындауға көмектесу.

2. Референс-зертхана зертханалық зерттеулер сапасына сыртқы бағалауды жүргізудің шеңберінде зерттеудің иммунологиялық, молекулярлық-биологиялық, цитометриялық, жалпы клиникалық, биохимиялық, коагулогиялық әдістерін пайдаланады.

3. Зертханалық зерттеулер сапасын сыртқы бақылау жылына кемінде 1 рет жүргізіледі. Зертханалық зерттеулердің сапасын сыртқы бағалау бағдарламасына қатысу қан орталықтарының зертханалары үшін міндетті болып табылады.

Донорлық қан және оның
компоненттерінің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау қағидаларына
6-қосымша

Нысан

Жабдықтар реестрі

Атауы	Моделі	Саны	Өндіруші мемлекет	Өндіруші	Мүліктік нөмірі	Сериялық нөмірі	Дайындау күні	Жеткізуші, жеткізу	РС немесе ҚР әкелу
-------	--------	------	-------------------	----------	-----------------	-----------------	---------------	--------------------	--------------------

р / с									Сатып алу күні	шартының нөмірі мен күні	құжатының нөмірі
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Қабылдау актісінің нөмірі мен күні	Жабдықты орнату күні	Пайдалануға беру күні	Пайдалану жөніндегі нұсқаулықтың бар болуы	Өлшем бірлігінің санаты	Жабдық мәртебесі: жұмыс істейді, бұзылған, жарым-жартылай пайдалану	Электронды түрдегі ақпараттың бар болуы	Т Ж жүргізген ұйымның атауы. Шарт күні мен нөмірі	Орналасқан жері
13	14	15	16	17	18	19	20	21

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК