

HLA-зертханасы туралы ережені бекіту туралы

Күші жойғал

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 8 сәуірдегі № ҚР ДСМ-21 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 9 сәуірде № 18479 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 27 қазандағы № ҚР ДСМ-159/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 27.10.2020 № ҚР ДСМ-159/2020 (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 169-бабының 13-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған HLA-зертханасы туралы ереже бекітілсін.
2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті заңнамада белгіленген тәртіппен:
 - 1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;
 - 2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күннің ішінде қазақ және орыс тілдеріндегі қағаз және электрондық түрдегі оның көшірмесін Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкіне ресми жариялау және қосу үшін "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;
 - 3) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;
 - 4) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметті ұсынуды қамтамасыз етсін.
3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Л. Ақтаеваға жүктелсін.
4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

HLA-зертханасы туралы ереже

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Ереже Қазақстан Республикасында гемопоздiк дiң жасушаларын қоса алғанда, тiндердi (тiндердiң бөлiктерiн) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлiктерiн) транспланттауды иммунологиялық сүйемелдеудi жүзеге асыратын зертханалардың қызметiн реттейдi.

2. HLA-зертханалары донорлық, қанды, оның компоненттерi мен препараттарын дайындау саласындағы қызметтi жүзеге асыратын ұйымдардың жанындағы құрылымдық бөлiмше ретiнде жұмыс iстейдi.

3. HLA-зертханаларына:

1) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігіне ведомстволық бағынысты Трансфузиология ғылыми-өндiрiстiк орталығының жанынан құрылған Тiндердi (тiндердiң бөлiктерiн) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлiктерiн) иммунологиялық типтеудiң орталық зертханасы (бұдан әрi – Орталық зертхана);

2) Республикалық қан орталығының, Ақтөбе, Шығыс Қазақстан облыстық қан орталықтарының, Шымкент қалалық қан орталығының жанынан құрылатын Тiндердi (тiндердiң бөлiктерiн) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлiктерiн) иммунологиялық типтеудiң жергiлiктi зертханасы (бұдан әрi – жергiлiктi зертхана) жатады.

4. HLA-зертханасы өз жұмысында Қазақстан Республикасының Конституциясын, "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесi туралы" Қазақстан Республикасының кодексiн, осы ереженi, тiндердi (тiндердiң бөлiктерiн) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлiктерiн) транспланттауда донорлар мен реципиенттердi иммунологиялық тексерiп-қарау мәселелерiн реттейтiн Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрiнiң бұйрықтарын басшылыққа алады.

5. HLA-зертханасы тiндердi (тiндердiң бөлiктерiн) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлiктерiн) транспланттау кезiнде тәулiктiк режимде донорлар мен реципиенттердi иммунологиялық тексерiп-қарау мәселелерi жөнiндегi қызметтi жүзеге асырады.

2-тарау. HLA-зертханасының мiндеттерi

6. Мыналар HLA-зертханасының негізгі міндеттері болып табылады:

1) орталық зертхана:

жергілікті зертханаларды ұйымдастырушылық-әдістемелік басқару;

жергілікті зертханаларға тіндерді (тіндердің бөліктерін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) иммунологиялық типтеу мәселелері бойынша консультациялық көмек көрсету;

адамның лейкоциттік антигендерін зерттеу жөніндегі ғылыми қызметті жүзеге асыру;

тіндерді (тіндердің бөліктерін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) транспланттау кезінде донорлар мен реципиенттерді иммунологиялық тексеріп-қарау мәселелері бойынша білім қызметін жүзеге асыру;

жетекшілік ететін өңірдегі донорлар мен реципиенттерге тіндерді (тіндердің бөліктерін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) транспланттау кезінде иммунологиялық тексеріп-қарауды жүргізу;

ауыстырылған ағзалар мен тіндердің бітуіне иммунологиялық бақылау жүргізу.

2) жергілікті зертхана:

күту парағында тұратын адамдарды зерттеуді қоса алғанда, жетекшілік ететін өңірдің денсаулық сақтау ұйымдарындағы науқастар мен донорларға иммунологиялық зерттеу жүргізу;

тіндерге (тіндердің бөліктерін) және (немесе) ағзаларға (ағзалардың бөліктерін) транспланттау жүргізуді қажет ететін реципиенттердің сарысуын жинақтауды ұйымдастыру;

ауыстырылған ағзалар мен тіндердің бітуіне иммунологиялық бақылау жүргізу.

3-тарау. HLA-зертханасының функциялары

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

1) пациенттер мен донорларға тірі және/немесе мәйіттік донордан бүйректер мен ұйқы безін транспланттау кезінде зерттеулер жүргізу;

бүйректерді немесе ұйқы безін транспланттау кезінде стационардың трансплантолог дәрігерінің және (немесе) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Транспланттауды және жоғары технологиялық медициналық қызметті үйлестіру жөніндегі республикалық орталық" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнының транспланттау жөніндегі республикалық үйлестірушісінің (бұдан әрі –

ТЖТМҚҰРО) жолдамасы бойынша тіндік үйлесімділікті анықтау бойынша барлық қажетті зерттеулерді жүргізу;

төмен рұқсат етілген деңгейде серологиялық әдіспен I кластағы А, В және Сw локустары бойынша тірі донор мен реципиент үшін лейкоциттік антигендерді бастапқы анықтауды жүргізу;

реципиент пен іріктелген донорды транспланттау алдында жаңа қан үлгісінен SSP немесе SSO әдісімен төмен рұқсат етілген деңгейде молекулалық-генетикалық әдіспен А, В және DRB1 локустарының лейкоцитарлық антиденелерін растайтын типтеуді жүргізу;

HLA-C, DQB1, DQA, DPB, DPA локустары бойынша төмен рұқсат етілген деңгейде SSP және SSO молекулалық-генетикалық әдіспен, қажет болғанда донор-ерекше антиденелерді диагностикалау үшін жоғары рұқсат етілген деңгейінде (SBT) донорға қосымша типтеу жүргізу;

мәйіттік донор үшін HLA-A, В және DRB1 локустары бойынша SSP және (немесе) SSO молекулалық-генетикалық әдіспен төмен рұқсат етілген деңгейде типтеу жүргізу;

транспланттауға дайындау кезінде пациенттерде антиденелердің бар-жоғын анықтау, антиденелер бар болған кезде олардың деңгейі мен ерекшелігін операцияға дейін 48 сағат бұрын алынған пациенттің сарысуымен анықтау;

антиденелердің бар-жоғын ИФТ (Elisa test) немесе флуоресценттік цитометрия (SSO) әдісімен анықтау және күрделі жағдайларда лейкоциттік антиденелермен сенсбилизацияны бағалауды екі әдіспен жүргізу;

Реципиент пен донордың барлық жұптары үшін міндетті түрде "кросс-матч" үйлесімділік сынамасын жүргізу;

Қазақстан Республикасының резиденттері болып табылмайтын және Қазақстан Республикасының аумағында трансплантология клиникаларымен жасалған шарттың шеңберінде трансплантологиялық көмек алатын адамдар үшін гистологиялық үйлесімділікті анықтау жөніндегі барлық зерттеулерді міндетті түрде жүргізу;

2) пациенттер мен донорларға тірі және/немесе мәйіттік донордан бауырды, жүректі және басқа ағзаларды транспланттау кезінде зерттеулер жүргізу:

стационардағы трансплантолог дәрігердің және (немесе) ТЖТМҚҰРО республикалық үйлестірушісінің жолдамасы бойынша бауырды, жүректі немесе басқа ағзаларды транспланттау кезінде тіндік үйлесімділікті анықтау жөніндегі барлық қажетті зерттеулерді жүргізу;

транспланттауға дайындау кезінде пациенттерде антиденелердің бар-жоғын анықтау, антиденелер бар болған кезде олардың деңгейі мен ерекшелігін операцияға дейін 48 сағат бұрын алынған пациенттің сарысуымен анықтау;

ИФТ (Elisa test) немесе флуоресценттік цитометрия (SSO) әдісімен антиденелердің бар-жоғын анықтау және екі әдіспен күрделі жағдайларда лейкоциттік антиденелермен сенсбилизацияға бағалау жүргізу;

реципиентте лейкоциттік антиденелер болған кезде реципиенттер мен олардың донорларына HLA-жүйесінің I класындағы A, B және Cw локустары мен II кластағы DRB1 локусы бойынша HLA-типтеуді және "кросс-матч" үйлесімділік сынамасын жүргізу;

мәйіттік донор үшін HLA- A, B және DRB1 локустары бойынша SSP және (немесе) SSO молекулалық-генетикалық әдісімен төмен рұқсат етілген деңгейде типтеу жүргізу;

3) донор мен реципиенттің "кросс-матч" үйлесімділік сынамасын қою:

ағзаларды транспланттауда "кросс-матч" үйлесімділік сынамасын стационардың трансплантолог дәрігердің және (немесе) ТЖТМҚҰРО республикалық үйлестірушісінің жолдамасы бойынша жүргізу;

лимфоцитотоксикалық тестің негізінде серологиялық әдіспен "кросс-матч" үйлесімділік сынамасын жүргізу, серологиялық әдіспен алынған нәтижелерді растау қажеттілігі болған кезінде ағынды цитометрия әдісімен үйлесімділік сынамасын қою;

тірі донорлар қатарынан донорды іріктеу кезеңінде донор мен реципиенттің үйлесімділігі туралы шешім қабылдау үшін алғашқы "кросс-матч" сынамасын қою;

операцияға дейін міндетті түрде 48 сағаттың ішінде алынған сарысумен "кросс-матч" үйлесімділікке өзекті сынаманы қою;

4) Күту парағына енгізілетін пациенттерге зерттеулер жүргізу:

өңірлік үйлестірушінің немесе бейінді мамандардың жолдамасы бойынша HLA-антигендері мен HLA-антиденелерді анықтау бойынша зерттеулер жүргізу;

төмен рұқсат етілген деңгейде SSP және (немесе) SSO молекулалық-генетикалық әдісімен I кластағы HLA-A және B локустары мен II кластағы DRB1 локусы бойынша пациенттердің лейкоциттік антигендерін анықтау;

туыстық донор пайда болған кезде Күту парағында тұрған пациенттке I кластағы A және B локустары және II кластағы DRB1 локусы бойынша жаңа қан үлгісінен SSP немесе SSO әдісімен төмен рұқсат етілген деңгейде молекулалық-генетикалық әдіспен растайтын типтеуді жүргізу;

Күту парағына қосу немесе ағзаны (тінді) транспланттауды қажет ететін пациенттерді туыстық транспланттауға дайындау кезінде HLA-антиденелердің бар-жоғын анықтау;

Күту парағына енгізілген адамдар үшін антиденелердің бар-жоғы үш айда бір рет жиілігімен анықтау;

Күту парағының электрондық дерекқорына зерттеп-қаралатын пациенттің HLA-антигендері мен HLA-антиденелерінің бар-жоғы туралы ақпаратты енгізу;

5) ағзаны (тінді) транспланттауды бастан өткерген пациенттердегі HLA-антиденелерінің транспланттаудан кейінгі мониторингі:

өңірлік және (немесе) республикалық үйлестірушінің, транспланттау орталығының үйлестірушісі немесе тиісті өңірдегі денсаулық сақтау басқармасының бейінді маманның (нефролог, гепатолог, кардиолог) жолдамасы бойынша HLA-антигендері және HLA-антиденелерін анықтау жөніндегі зерттеулерді жүргізу;

үш айда бір рет жиілікпен тірі немесе мәйіттік донордан ағзаны (тінді) транспланттауды бастан өткерген пациенттерге антиденелердің бар-жоғын флуоресценттік цитометрия (SSO) әдісімен өткізу;

б) гемопозддік дің жасушаларын (сүйек кемігі) транспланттауда пациенттер мен донорлардың HLA-фенотипін анықтау:

медициналық ұйымдағы гематолог дәрігердің жолдамасы бойынша HLA-антигендерін анықтау бойынша зерттеулер жүргізу;

I кластағы А, В және С локустары II кластағы DRB1, DQB1 локустары бойынша SSP және (немесе) SSO молекулалық-генетикалық әдіспен төмен рұқсат етілген деңгейде гемопозддік дің жасушаларын (сүйек кемігі) транспланттауды жоспарлау кезінде реципиент пен әлеуетті донордың HLA-антигендеріне бастапқы анықтауды жүргізу;

реципиент пен іріктелген донорды типтеу нәтижелерін растау үшін көрсетілген локустар бойынша нақты гистологиялық үйлесімділікті жоғары мүмкіндіктегі деңгейде жаңа қан үлгісінен (SBT) молекулалық-генетикалық әдіспен анықтау;

Қазақстан Республикасының резиденттері болып табылмайтын және трансплантология клиникаларымен жасалған шарттың шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында міндетті түрде трансплантологиялық көмек алатын адамдар үшін гистологиялық үйлесімділікті анықтау жөніндегі барлық зерттеулерді жүргізу;

7) Гемопозддік дің жасушалары донорларының ұлттық тіркелімін қалыптастыру үшін әлеуетті донорлардың HLA-фенотипін анықтау:

молекулалық-генетикалық әдіспен (SBT) жоғары рұқсат етілген деңгейде I кластағы А, В және С локустары және II кластағы DRB1, DQB1 локустары бойынша гемопозддік дің жасушаларының донорлары болуға ниет білдірген адамдарға типтеуді жүргізу;

генотипі бойынша әлеуетті реципиентке сәйкес келетін донорға жаңа қан үлгісінен (SBT) жоғары рұқсат етілген деңгейде молекулалық-генетикалық әдіспен растайтын типтеуді жүргізу;

донорлардың HLA-антигендері туралы нәтижелерді Тіркелімнің электрондық дерекқорына енгізу;

8) пациенттерде гемопоздiк дiң жасушаларын (сүйек кемiгiн) транспланттаудан кейiнгi донорлық химеризмдi айқындау:

медициналық ұйымның гематолог дәрігерінің жолдамасы бойынша гемопоздiк дiң жасушаларын (сүйек кемiгi) транспланттау жүргiзiлген пациенттер үшін донорлық химеризмдi айқындауды жүргiзу;

транспланттау жүргiзуге дейiн және одан кейiн алынған пациенттiң қан үлгiлерi мен донордың қан үлгiсiн пайдалана отырып, STR-локустарына фрагменттiк талдау жүргiзу арқылы молекулалық-генетикалық әдiспен донорлық химеризмдi анықтау;

сенсублизацияланған пациенттер үшін донордың HLA-антигендерінің негiзiнде тромбоциттерге жеке iрiктеудi және трансфузиядан кейiнгi реакцияларының дамуын иммунологиялық әдiспен бақылауды жүзеге асыру;

9) ұйымдастырушылық-әдiстемелiк басшылық және орталық комиссияның ғылыми функциялары:

жергiлiктi зертханалардың алдағы антиденелердi анықтау мен "кросс-матч" үйлесiмдiлiк сынамасына арналған сарысу панельдерiн дайындау үшін ағзаны транспланттауды қажет ететiн реципиенттер сарысуын жинақтау жөнiндегi қызметтi үйлестiру;

популяциялық ғылыми зерттеулер кезiнде түрлi аурулармен корреляцияларды анықтау үшін антилейкоциттiк сарысуды жинау, скринингiлеу, дайындау және қанды иммунологиялық типтеу бөлiгiнде жергiлiктi зертханалардың ұйымдастырушылық-әдiстемелiк басшылығын жүзеге асыру;

жергiлiктi зертхана қызметiнiң мониторингi мен талдауы;

тiндiк типтеуде пайдаланылатын әдiстердi жетiлдiрудiң негiзгi бағыттарын қалыптастыру;

республикадағы тiндiк типтеу зертханалары үшін кадрларды жоспарлау және үйлестiру, жергiлiктi зертхананың мамандары үшін оқыту өткiзуге қатысу;

қазақстандық популяциядағы HLA-фенотиптердiң таралуын, зерделенетiн HLA-фенотиптердiң аурулардың түрлi түрлерiмен өзара байланысын зерделеу, адам геномын зерттеу жөнiндегi ғылыми жұмыстарды жүргiзу;

республиканың иммунологиялық типтеу зертханаларының практикасына жаңа зерттеу әдiстерiн зерделеу мен трансфертi;

медициналық ұйымдардың практикасына түрлi патологиялық жағдайларды диагностикалау, емдеу тиiмдiлiгiн бағалау мен болжамдау, бiрқатар аурулардың алдын алу, популяциялық зерттеулердi жүргiзу, сот-медициналық сараптаманы

жүргізу үшін профилактикалық іс-шараларды ұйымдастыру мақсатында халықтың арасында қауіп топтарын қалыптастыру кезінде иммуногенетикалық және геномдық зерттеулерді енгізу;

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

10) жергілікті зертхананың ұйымдастырушылық және консультациялық функциялары:

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

иммунологиялық зерттеулердің клиникалық мәні мәселелері бойынша түсіндіру жұмысын ұйымдастыру;

Орталық зертханада атқарылған жұмыс туралы есеп беру.

4-тарау. HLA-зертханаларының ұйымдастырушылық қызметі

8. Жергілікті зертхананы Тіндерді (тіндердің бөліктерін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) иммунологиялық типтеудің орталық зертханасында мамандандырудан өткен, лауазымға заңнамада белгіленген тәртіппен тағайындалатын адам басқарады.

9. HLA-зертхананың тіндердің үйлесімділігін анықтау нәтижелері тек медициналық денсаулық сақтау ұйымының өкіліне (емдеуші дәрігерге немесе сенімхат болған жағдайда курьерге) беріледі және нәтижелерді әлеуетті донорға немесе реципиентке беруге жол берілмейді.

10. HLA-зертханалары жұмыс нәтижелерін электрондық түрде берген кезде қорғалған интернет-арналарды және файлды парольмен қосымша қорғауды пайдаланады.