

**HLA-зертханасы туралы ережені бекіту туралы**

***Күшін жойған***

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 министрлiгінің 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 банкінде 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.

|  |
| --- |
| *Қазақстан Республикасының* |
| *Денсаулық сақтау министрі* | *Е. Біртанов* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 8 сәуірдегі № ҚР ДСМ-21 бұйрығымен бекітілді |

**HLA-зертханасы туралы ереже**

**1-тарау. Жалпы ережелер**

      1. Осы Ереже Қазақстан Республикасында гемопоэздік дің жасушаларын қоса алғанда, тіндерді (тіндердің бөліктерін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) транспланттауды иммунологиялық сүйемелдеуді жүзеге асыратын зертханалардың қызметін реттейді.

      2. HLA-зертханалары донорлық, қанды, оның компоненттері мен препараттарын дайындау саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдардың жанындағы құрылымдық бөлімше ретінде жұмыс істейді.

      3. HLA-зертханаларына:

      1) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігіне ведомстволық бағынысты Трансфузиология ғылыми-өндірістік орталығының жанынан құрылған Тіндерді (тіндердің бөліктерін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) иммунологиялық типтеудің орталық зертханасы (бұдан әрі – Орталық зертхана);

      2) Республикалық қан орталығының, Ақтөбе, Шығыс Қазақстан облыстық қан орталықтарының, Шымкент қалалық қан орталығының жанынан құрылатын Тіндерді (тіндердің бөліктерін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) иммунологиялық типтеудің жергілікті зертханасы (бұдан әрі – жергілікті зертхана) жатады.

      4. HLA-зертханасы өз жұмысында Қазақстан Республикасының Конституциясын, "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының кодексін, осы ережені, тіндерді (тіндердің бөліктерін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) транспланттауда донорлар мен реципиенттерді иммунологиялық тексеріп-қарау мәселелерін реттейтін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің бұйрықтарын басшылыққа алады.

      5. HLA-зертханасы тіндерді (тіндердің бөліктерін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) транспланттау кезінде тәуліктік режимде донорлар мен реципиенттерді иммунологиялық тексеріп-қарау мәселелері жөніндегі қызметті жүзеге асырады.

**2-тарау. HLA-зертханасының міндеттері**

      6. Мыналар HLА-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 үйлестірушіcінің (бұдан әрі – ТЖТМҚҮРО) жолдамасы бойынша тіндік үйлесімділікті анықтау бойынша барлық қажетті зерттеулерді жүргізу;

      төмен рұқсат етілген деңгейде серологиялық әдіспен І 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, DPВ, DPА локустары бойынша төмен рұқсат етілген деңгейде SSP және SSO молекулалық-генетикалық әдіспен, қажет болғанда донор-ерекше антиденелерді диагноститкалау үшін жоғары рұқсат етілген деңгейінде (SBT) донорға қосымша типтеу жүргізу;

      мәйіттік донор үшін HLA-А, 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 сенсибилизацияны 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) ТЖТМҚҮРО 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 сенсибилизацияға бағалау жүргізу;

      реципиентте лейкоциттік антиденелер болған кезде реципипиенттер мен олардың донорларына HLA-жүйесінің I класындағы А, В және Сw локустары мен ІІ кластағы DRB1 локусы бойынша HLA-типтеуді және "кросс-матч" үйлесімділік сынамасын жүргізу;

      мәйіттік донор үшін HLA- А, В 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) ТЖТМҚҮРО 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-А және В локустары мен II кластағы DRB1 локусы бойынша пациенттердің лейкоциттік антигендерін анықтау;

      туыстық донор пайда болған кезде Күту парағында тұрған пациенттке I кластағы А және В 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;

      6) гемопоэздік дің жасушаларын (сүйек кемігі) транспланттауда пациенттер мен донорлардың HLA-фенотипін анықтау:

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

      І кластағы А, В және С локустары ІІ кластағы DRB1, DQB1 локустары бойынша SSP және (немесе) SSO молекулалық-генетикалық әдіспен төмен рұқсат етілген деңгейде гемопоэздік 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 (SВТ) 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) Гемопоэздік дің жасушалары донорларының ұлттық тіркелімін қалыптастыру үшін әлеуетті донорлардың HLA-фенотипін анықтау:

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

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

      донорлардың HLA-антигендері туралы нәтижелерді Тіркелімнің электрондық дерекқорына енгізу;

      8) пациенттерде гемопоэздік дің жасушаларын (сүйек кемігін) транспланттаудан кейінгі донорлық химеризмді айқындау:

      медициналық ұйымның гематолог дәрігерінің жолдамасы бойынша гемопоэздік дің жасушаларын (сүйек кемігі) транспланттау жүргізілген пациенттер үшін донорлық химеризмді айқындауды жүргізу;

      транспланттау жүргізуге дейін және одан кейін алынған пациенттің қан үлгілері мен донордың қан үлгісін пайдалана отырып, STR-локустарына фрагменттік талдау жүргізу арқылы молекулалық-генетикалық әдіспен донорлық химеримизмді анықтау;

      сенсибилизацияланған пациенттер үшін донордың HLA-антигендерінің негізінде тромбоциттерге жеке іріктеуді және трансфузиядан кейінгі реакцияларының дамуын иммунологиялық әдістпен бақылауды жүзеге асыру;

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

      жергілікті зертханалардың алдағы антиденелерді анықтау мен "кросс-матч" үйлесімділік сынамасына арналған сарысу панельдерін дайындау үшін ағзаны транспланттауды қажет ететін реципиенттер сарысуын жинақтау жөніндегі қызметті үйлестіру;

      популяциялық ғылыми зерттеулер кезінде түрлі аурулармен корреляцияларды анықтау үшін антилейкоциттік сарысуды жинау, скринингілеу, дайындау және қанды иммунологиялық типтеу бөлігінде жергілікті зертханалардың ұйымдастырушылық-әдістемелік басшылығын жүзеге асыру;

      жергілікті зертхана қызметінің мониторингі мен талдауы;

      тіндік типтеуде пайдаланылатын әдістерді жетілдірудің негізгі бағыттарын қалыптастыру;

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

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

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

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

      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.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК