

Донорларды медициналық қуәландыруға және медициналық қолдану үшін қан өнімдерін өндіру кезіндегі қауіпсіздікке және сапаға қойылатын талаптарды бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 15 сәуірдегі № ҚР ДСМ-34 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 16 сәуірде № 18524 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 2 қазандағы ҚР ДСМ-113/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.10.2020 ҚР ДСМ-113/2020 (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 Кодексі 164-бабының 1-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Донорларды медициналық қуәландыруға және медициналық қолдану үшін қан өнімдерін өндіру кезіндегі қауіпсіздікке және сапаға қойылатын талаптар бекітілсін.

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

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

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы 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 ресми жариялауға жіберуді;

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

4) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 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.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Л. Ақтаеваға жүктелсін.

5. 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 15 сәуірдегі
№ ҚР ДСМ-34 бұйрығына
1-қосымша

Қан және оның компоненттерінің донорларын медициналық куәландыруға және медициналық пайдалануға арналған қан өнімдерін шығару кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптар

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Қан және оның компоненттерінің донорларын медициналық куәландыруға және медициналық пайдалануға арналған қан өнімдерін шығару кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптар (бұдан әрі - Талаптар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің (бұдан әрі - Кодекс) 164-бабының 1-тармағына сәйкес әзірленді және қан және оның компоненттерінің донорларын медициналық куәландыруға және медициналық пайдалануға арналған қан өнімдерін шығару кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптарды белгілейді.

2-тарау. Қан және оның компоненттерінің донорларын медициналық куәландыруға қойылатын талаптар

2. Әлеуетті донорды донациялаудан шеттетуді немесе жіберуді, донациялаудың түрі мен көлемін анықтауды қан қызметі ұйымының дәрігері (бұдан әрі - дәрігер) жүзеге асырады.

Қорытынды нәтижелерді бағалау негізінде шығарылады:

1) қажет болған жағдайда донордың ауызша жауаптарымен толықтырылған сауалнамадан алынған ақпаратты ескере отырып, тәуекел факторларын анықтау мәніне құпия әңгімелесу;

2) "Қанды және оның компоненттерін донациялау алдында донорды медициналық тексеру ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2009 жылғы 10 қарашадағы № 680 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5934 болып тіркелген) белгіленген талаптарға сәйкес алдын ала (донорлардың барлық санаттары үшін) және (болған жағдайда) қосымша зертханалық тексеру (тұрақты донорлар үшін);

3) физиологиялық тексеріп-қарау әдістерін (дене температурасы, бойы мен салмағы, артериялық қан қысымы, тамыр соғуының ырғағы мен жиілігін өлшеу) пайдалана отырып, ағымдағы жалпы жағдайы.

3. Әлеуетті донордың гемотрансмиссиялық аурудың берілу қаупін тудыра алатын қауіпті мінез-құлқының факторларын күдіктенген немесе анықтаған кезде, сондай-ақ өзге аурулардың белгілері болған кезде медициналық тексеріп-қараудың көлемі кеңейтіледі: тері қабаттары мен көзге көрінетін шырышты қабаттарды тексеру, аускультация, перкуссия, саусақпен басу жүргізіледі, сондай-ақ қосымша зертханалық зерттеулер немесе мамандардың консультациясы тағайындалады.

4. Зертханалық зерттеулердің нәтижелерін бағалау кезінде осы Талаптарға 1-қосымшаға сәйкес қан және оның компоненттері донорларына арналған зертханалық зерттеулер көрсеткіштерінің нормаларын және осы Талаптарға 2 және 3-қосымшаға сәйкес қан және оның компоненттері донорлығынан тұрақты және уақытша шеттету өлшемдерін басшылыққа алады.

5. Зертханалық зерттеулер көрсеткіштерінің нормасынан ауытқулар болған кезде донор қан және оның компоненттерінің донорлығынан уақытша шеттету өлшемдеріне сәйкес Осы талаптардың 3-қосымшасына сәйкес донациялаудан шеттетіледі.

6. Қарсы көрсетілімдер болған кезде донор донациялаудан шеттететудің себебі жөнінде хабардар етіледі, қажет болған жағдайда бастапқы медициналық-санитариялық көмек ұйымына тіркелген жері бойынша қосымша тексеруден өту ұсынылады.

7. Шеттету себебі донорлар мен донорлыққа жатпайтын адамдар туралы электрондық дерекқорда және донор картасында тіркеледі.

8. Донорлыққа қарсы көрсетілімдер болмаған кезде қан және (немесе) оның компоненттерін донациялаудың түрі мен көлемі белгіленеді, бұл ретте мынадай өлшемдер басшылыққа алынады:

1) медициналық ұйымдардан қан компоненттеріне арналған өтінімдердің бар болуы;

2) донордың қан және оның компоненттерін донациялауға ерікті ақпараттандырылған келісімі;

3) осы Талаптарға 4-қосымшаға сәйкес айқындалған қан және оның компоненттерін донациялаудың әртүрлі түрлері арасындағы ең аз аралық интервалдары;

4) қан және (немесе) оның компоненттерін донациялаудың барынша жол берілетін көлемі:

жаңа алынған қан донорлары үшін:

дене салмағы 50 килограмм (бұдан әрі - кг) артық және бойы 150 сантиметр (бұдан әрі - см) биік донорлардан 450 миллилитр (бұдан әрі - мл) \pm 10% көлеміндегі жаңа алынған қан алынады, 30-35 мл қан зертханалық зерттеулер, сондай-ақ донор қанының үлгісі ретінде сақтау үшін қосымша жинақталады;

деен салмағы 50 кг кем және бойы 150 см төмен донорлардан дене салмағының килограммына шаққанда 4-6 мл, бірақ нормасында дене салмағының 6,5-7% құрайтын айналымдағы қанның жалпы көлемінен (бұдан әрі - АҚК) 13% артық емес мөлшерде алынады; сондай-ақ 30-35 мл қанды зертханалық зерттеулер үшін қосымша алумен;

плазма донорлары үшін:

салмағы 50 кг артық және бойы 150 см биік донорлардан, сондай-ақ 30-35 мл қанды зертханалық зерттеулер үшін қосымша алумен 600-800 мл, бірақ АҚК 16% артық емес көлемде алу жүргізіледі;

салмағы 50 кг кем және бойы 150 см төмен донорларына плазма донациясы жүзеге асырылмайды.

3-тарау. Медициналық пайдалануға арналған қан өнімдерін шығару кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптар

1-параграф. Үй-жайларға, жабдықтарға және оған техникалық қызмет көрсетуге, өндірісті ұйымдастыруға, өндіріске арналған материалдарға, материалдар мен жабдықтарды, өндірістік құжаттаманы кіріс бақылауға қойылатын талаптар

9. Қан қызметі ұйымдарының үй-жайларын жобалауға, салуға, сумен жабдықтауға және су тартуға, жарықтандыруға, желдетуге және ауа баптауға және жылумен жабдықтауға, жөндеуге және күтіп-ұстауға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар "Денсаулық сақтау объектілеріне қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық

қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2017 жылғы 31 мамырдағы № 357 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді тіркеу тізілімінде № 15760 болып тіркелді) (бұдан әрі - Санитариялық қағидалар) бекітілген санитариялық қағидаларға сәйкес белгіленеді.

10. Қан қызметі объектілерін күтіп-ұстауға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар Санитариялық қағидалардың 5-тарауының 4-параграфына сәйкес белгіленеді.

11. Өндірістік үй-жайлар өндірістік циклдің логикалық жүйесінде орналастырылады.

Жұмыс түрлері бойынша технологиялық байланысқан үй-жайлар функционалдық блоктарға біріктіріледі.

Үй-жайлардың орналасуы мен көлемі, донорлар, персонал қозғалысының тиісті бағытын және үдерістер ағынын қамтамасыз етуге арналған функционалдық блоктар аясында жұмыс орындары мен жабдықтарды орналастыру қамтамасыз етіледі.

Донорлар үшін қолжетімді үй-жайлар басқа жұмыс аймақтарынан бөлінеді.

Донорларға сауалнама жүргізу және тексеру үшін жабық аймақтар қамтамасыз етіледі.

12. Жоғары шуды қалыптастыратын жабдықты орналастыру үшін оқшауланған үй-жайлар бөлінеді.

13. Қан өнімдерін дайындауға және зертханалық зерттеулер жүргізуге арналған үй-жайлар санкцияланған қол жеткізумен қамтамасыз етіледі.

14. Қан өнімдерін дайындауға арналған өнім ресімнің түріне байланысты мынадай санаттарға бөлінеді:

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

2) функциялық жабық жүйе қан өнімдерін қайта өңдеу үдерісінде бұзылатын ерекше таза үй-жайлар және асептикалық жағдайды қамтамасыз етуді талап етеді

Таза және ерекше таза үй-жайлар аумақтары бір бірінен бөлінеді.

Таза және ерекше таза үй-жайлардағы ауаның тазалығы Санитариялық қағидалардың 172-тармағына сәйкес бақыланады.

15. Жұмыс аумақтарында Санитариялық қағидалардың 89-тармағына сәйкес қолдарды жууға арналған шарттар қамтамасыз етіледі.

16. Санитариялық қағидалардың 90-тармағына сәйкес қан өнімдерінің түрлі санаттарын бөлек сақтау шарттары қамтамасыз етіледі, сондай-ақ:

1) қаптау және шығыс материалдары;

2) техникалық инвентарь.

17. Қан өнімдерін өндіру, сақтау және тасымалдаудың барлық кезеңдерінде Санитариялық қағидалардың 91-тармағына сәйкес "суықтық тізбек" шарттары қамтамасыз етіледі.

18. Қосалқы аумақтар өндірістік үй-жайлардың жанында орналасады, тиісті жабдықпен, жуу және дезинфекциялық құралдармен, жинау құралдарымен қамтамасыз етіледі:

- 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.

19. Арнайы кәсіптік техникалық білімі бар адам жабдықтың жай-күйін бақылау, техникалық қызмет көрсету мен жөндеу үшін жауапты болып тағайындалады.

20. Өндірістік жабдық ұйымның жабдықтар тізілімінде ескеріледі.

Қан өнімдерінің сапасы мен қауіпсіздігіне немесе өндірістік үдеріс жылдамдығына кері әсер ететін жабдықтың тізбесі белгіленеді және оның тұрақты техникалық қызмет көрсетуі қамтамасыз етіледі.

Техникалық қызмет көрсетудің көлемі мен оны өткізудің арақашықтығы жабдықтың әр түрі бойынша белгіленеді.

Жабдық пен өлшем құралдарына профилактикалық қызмет көрсету және метрологиялық бақылау жоспарлары мен кестелерін ұйымның бірінші басшысы бекітеді.

21. Мынадай өлшемдердің мониторингі қамтамасыз етіледі:

1) температура (донор денесі; қанды және оның компоненттерін сақтау, тасымалдау және пайдалану шарттары; зертханалық зерттеу жүргізу кезінде үлгілерді инкубациялау 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) рН (қан өнімдері, ерітінділер, реагенттер, су);

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

22. Жабдықтың істен шығу (тоқтау) жағдайлары тіркеледі, өндірушіге немесе жабдықтарға техникалық қызмет көрсетуді қамтамасыз ететін ұйымға

жіберілетін (жабдықтың әрбір түрінің өндіруші белгілеген мерзімде) акт жасалады. Істен шыққан жабдық таңбаланады.

23. Персонал құжатталған растауды қоса бере отырып, жабдықты пайдалану және күтіп-қарау ережелерін үйренеді.

24. Жабдықтың әр түрдегі жабдықтың жұмысында істен шығу және ақаулар кезінде персоналдың іс-қимылын сипаттайтын нұсқаулықтар әзірленеді.

25. Өндіріс үшін сатып алынған материалдар мен жабдықтарға кіріс бақылау жүргізіледі және ілеспе құжаттамасы тексеріледі.

Әрбір нақты материалға кіріс бақылауға жататын материалдар, позиция мен көрсеткіштер тізімі дайын өнім сапасына әсерін ескере отырып, нормативтік құжаттама талаптарына сәйкес белгіленеді және оны ұйымның бірінші басшысы бекітеді.

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

Ілеспе құжаттамасы болмаған кезде өнім өнім берушіге қайтарылады немесе қажетті құжаттама ұсынылғанға дейін уақытша оқшауланған сақтауға орналастырылады.

Алынған материалдар нормативтік құжатқа сәйкес зертханалық бақылауға жатады. Алынған зерттеулер нәтижелерінің негізінде материалдың жарамдығы туралы қорытынды беріледі.

27. Пайдалану үшін жарамды деп танылған бастапқы және қаптама материалдары бекіту күнін көрсете отырып, "пайдалануға болады" деген сөздермен таңбаланады.

Сәйкеспеушілік анықталған кезде өнім берушіге ұсыну үшін материалдың сәйкеспеушілік себебін көрсете отырып, материал сапасы туралы пікір ресімделеді (наразылық шағым-талап актісі).

28. Бастапқы және қаптама материалдары қоймадан мынадай қағидаттар бойынша жіберіледі:

- 1) бірінші түсті, бірінші жіберіледі;
- 2) партияларды араластырмайды;
- 3) қалдықтарды қауіпсіз жойылады.

29. Қан өнімдерінің сапасы мен қауіпсіздігі:

- 1) донорларды осы Талаптарға сәйкес куәландыру;
- 2) донорлық қан үлгілеріне осы Талаптарға сәйкес зертханалық зерттеулер жүргізу (биохимиялық, иммуногематологиялық, инфекциялық маркерлерге тестілеу);

3) қанды және оның компоненттерін Кодекстің 162-бабының 5-тармағына сәйкес белгіленетін қағидаларға сәйкес дайындау;

4) донорлық қан компоненттерін дайындау және оның өнімдерін шығаруда Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген қазіргі заманғы әдістерді пайдалану;

5) қан компоненттерін HLA жүйесі бойынша жеке іріктеу кезінде донорлық қанды антилейкоциттік антиденелерге (HLA) скринингілеу;

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 кезінде қамтамасыз етеді.

30. Донордан дайын өнімді алып, бергенге дейін әрбір қан өнімінің қозғалысын бақылау қағазсыз құжат айналымы және электрондық дерекқоры арқылы қамтамасыз етіледі.

31. Гемаконды тесу әдістерімен алынатын қан өнімдері үшін сақтаудың ең көп уақыты белгіленеді:

- 1) $+2+6^0$ C сақталатын қан өнімдері үшін - 24 (жиырма төрт) сағат;
- 2) бөлме температурасында сақталатын қан өнімдері үшін - 6 (алты) сағат;
- 3) мұздатылған түрде сақталатын қан өнімдері үшін тесілгеннен кейін 1 (бір) сағаттан асырмайтын уақытта ерітіліп, ерітілгеннен кейінгі алты сағаттан соң енгізілуі тиіс.

32. Бастапқы материалдар, сондай-ақ аралық және соңғы өнімдер мәртебесіне қатысты ерекшеліктер белгіленген заттаңбамен қамтамасыз етіледі.

Таңбалаумен өнімнің мәртебесін (карантинде, пайдалану үшін шығарылған немесе жоюға арналған және т. б.) жылдам көзбен шолу қамтамасыз етіледі.

33. Дайын қан өнімінің үлгісінің заттаңбасында мынадай ақпарат көрсетіледі:

- 1) қан өнімінің әрбір бірлігі үшін ерекше бірегей сәйкестендіру нөмірі (осы нөмір бойынша донор анықталады);
- 2) қан өнімінің атауы;
- 3) 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.

34. Өнім ерекшеліктері туралы қан және оның компоненттерінің тұтынушыларына арналған қосымша ақпарат осы Талаптарға 5-қосымшаға сәйкес Донорлық қан және оның компоненттерінің сапа көрсеткіштеріне (бұдан әрі - сапа көрсеткіштері) сәйкес белгіленеді және бұл ретте заттаңбада көрсетілген ақпарат ақпараттық парақ нысанында ұсынылады.

35. Өткізу үшін қан өнімдерін беруге өндірістік бақылау мен сапаны бақылаудың барлық рәсімдері аяқталғаннан кейін, олардың нәтижелері талаптарды қанағаттандыратыны анықталғаннан кейін рұқсат етіледі.

Қан қызметі ұйымы басшысының бұйрығымен сатуға дайын қан өнімдерін беруді санкциялау үшін уәкілетті персонал тағайындалады.

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

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

Валидациялар өндірістік үдерісіндегі кез келген өзгерістерде:

қосалқы материалдар немесе жабдықтарды жарым-жартылай ауыстырғанда:

жаңа үдерістерді, құралдарды, жүйелерді, жабдықтарды, тестілерді енгізгенде

;

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

37. Қан қызметі ұйымында валидацияға жататын шаралардың, үй-жайлардың және жабдықтардың тізбесін, сондай-ақ жұмыс жоспарын қамтитын валидацияның жалпы жоспары құрылады.

Валидация ресімі құжатталады, оның жоспары мен өткізу нәтижелері бойынша есеп жасалады.

Әрбір валидацияда соңғы қан өнімінің Сапа көрсеткіштерінің сәйкестігіне тексеру жүргізіледі.

38. Қан қызметі ұйымындағы өндірістік құжаттама Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының "Денсаулық сақтау ұйымдарының бастапқы медициналық құжаттама нысандарын бекіту туралы" 2010 жылғы 23 қарашадағы № 907 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді тіркеу тізілімінде № 56272 болып тіркелді) бекітілген қан қызметінің бекітілген бастапқы медициналық құжаттама нысандарына сәйкес жүргізіледі.

Құпия ақпараты бар құжаттарға қолжетімділігі шектеледі.

39. Донорларды тарту және іріктеу, қан мен оның компоненттерін стационарда және көшпелі жағдайларда дайындау кезінде, сондай-ақ өнімді өндіру, дайындалған қан мен оның компоненттерін өндірістік бақылау кезінде өндірістік ресімдерді орындауға арналған жұмыс нұсқаулықтары және (немесе) стандартты операциялық рәсімдер (бұдан әрі - SOP) әзірленеді.

40. SOP операциялардың реті, оны орындау әдістері, пайдаланылатын жабдықтар, материалдар, мәліметтерді есепке алуға арналған бастапқы медициналық құжаттаманың нысандары сипатталады.

СОР рәсімдердің сыни бақылауыш нүктелері анықталады. Сыни бақылауыш нүктелерді тексеру жүйесі жоспарланған сынама мен өлшемдер және нақты сыни нүкте бақыланбайтыны анықталса, одан арғы түзету шараларды орындау арқылы анықталады.

Сыни бақылауыш нүктелерді тексеру жүйесінің бақылауыш параметрлері құжатталады. Түзеткіш әрекеттер қадағалау жағдай бақылаудан шығатындай, шығып бара жатқанда немесе шыққанын көрсеткен кезде қабылданады.

2-параграф. Дайындалған қан және оның компоненттерін өндірістік бақылауға қойылатын талаптар

41. Донорлық қан компоненттерінің өндірістік бақылау қан қызметі ұйымының мамандандырылған зертханаларында донорлық қан үлгілеріне зертханалық зерттеулер (биохимиялық, иммуногематологиялық, гемотрансмиссивті инфекциялар маркерлерінің скринингі) жүргізуге негізділеді.

Донорлық қан үлгілерін зертханалық зерттеудің нәтижелері донорлық қан компоненттерінің медициналық пайдалану үшін жарамдылығын анықтауда іріктеу жүргізу кезінде пайдаланылады.

42. Донорлық қан үлгілеріне зертханалық зерттеулер жүргізіледі:

1) аланинаминотрансфераза (бұдан әрі - АЛТ) құрамына (донор қанына қан мен оның компоненттерін донациялаудың алдында тікелей алдын ала зерттеу жүргізілмеген жағдайда); плазма донорларындағы жалпы ақуыз мөлшерін анықтауға биохимиялық зерттеу;

2) иммуногематологиялық - АВО жүйесі бойынша қан тобын, резус тиістілігін, Резус жүйесінің антигендері бойынша фенотипін, Келл жүйесінің К антигенін анықтау, тұрақты емес антиэритроциттік антиденелерді скринингі және сәйкестендіру;

3) гемотрансмиссивті инфекциялар маркерлерінің скринингі - 1,2 типтегі адамның иммун тапшылығы вирусы (бұдан әрі - АИТВ-1,2), В вирустық гепатиті (бұдан әрі - ВВГ), С вирустық гепатиті (бұдан әрі - СВГ), мерез, қосымша - гемопоэздік дің жасушалары (бұдан әрі - ГДЖ) донорлары үшін цитомегаловирустық инфекцияның, токсоплазмоздың, Т-лимфотропты вирусы, I, II типті инфекциялық маркерлер скринингі.

3-параграф. Донорлық қан үлгілерін биохимиялық зерттеуге қойылатын талаптар

43. Донациялау уақытында алынған донорлық қан үлгісіндегі АЛТ белсенділігін зерттеу Қазақстан Республикасының аумағында пайдалануға

рұқсат етілген әдістердің бірімен жүзеге асырылады. Зерттеу нәтижелері реагенттер өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес бағаланады.

АЛТ нормадан жоғары болуы алынған қан өнімдерін абсолюттік жарамсыздық деп тану және кейінінен бақылау зерттеумен донорды 1 айға шеттету үшін негіз болады.

44. Плазма донорында әрбір донорлық алу алдында жалпы ақуыз құрамын анықтау Қазақстан Республикасының аумағында пайдалануға рұқсат берілген әдістердің бірімен жүргізіледі.

Зерттеу нәтижелері реагенттер өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес бағаланады.

Биохимиялық көрсеткіштердің ауытқулары болған кезде одан арғы донорлық алуға рұқсат беру осы Талаптарға 3-қосымшада белгіленген қан мен оның компоненттерінің донорлығынан уақытша шеттету өлшемдеріне сәйкес жүргізіледі.

4-параграф. Донорлық қан үлгілерін иммуногематологиялық зерттеуге қойылатын талаптар

45. Донорлық қан үлгілерін иммуногематологиялық зерттеу мынадай әдістермен жүргізіледі:

автоматты және (немесе) жартылай автоматты зертханалық диагностикалық жүйелердегі бағаналық агглютинация;

моноканалды антиденелері бар реагенттермен жазықтық және (немесе) сынауықтарда сұйық фазалы жүйелер.

Зертханалық зерттеулер және зерттеу нәтижелерін түсіндіру реагенттер мен жабдықтарды өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес жүзеге асырылады.

46. Автоматтандырылған ақпараттық жүйе болмаған жағдайда донорлық қанды иммуногематологиялық зерттеу екі кезеңмен жүргізіледі:

1) бірінші - донордың көзінше тікелей реакциямен АВО жүйесі бойынша қан тобы, резус-тиістілігі анықталған кезде қан донорлығы алдында;

2) екінші - қан донорлығы кезінде пробиркадан (вакуумды) алынған донорлық қан үлгісі зерттелген кезде донорлық алудан кейін.

Автоматтандырылған ақпараттық жүйе болған кезде қан тобы анықталғанда донорды донорлық алу алдында иммуногематологиялық зерттеу жүргізілмейді.

47. АВО жүйесі бойынша донордың қан тобы зерттеу нәтижесінде айырмашылық болмаған кезде автоматтандырылған технологияларды пайдалана отырып, әр түрлі донорлық алу кезінде 2 мәрте зерттеу жүргізілсе, анықталған болып саналады және донорлық алуға дейін тестілеудің бастапқы кезеңінде анықталмайды.

Донордың Резус жүйесі бойынша фенотипі және оның резус-тиістілігі зерттеу нәтижелерінде айырмашылық болмаған кезде автоматтандырылған технологияларды пайдалана отырып, әр түрлі донация кезінде 2 мәрте зерттеу жүргізілсе, анықталған болып саналады және донациялауға дейін тестілеудің бастапқы кезеңінде анықталмайды.

Донорда Келл антигенінің бар-жоғы автоматтандырылған технологияларды және анти-К реагенттерін пайдалана отырып, әр түрлі донация кезінде 2 мәрте зерттеу жүргізілсе, белгіленген болып саналады және тестілеудің донациялауға дейінгі бірінші кезеңінде анықталмайды. Зерттеу нәтижесінде айырмашылық болмаған кезде одан арғы донацияда К антигенін зерттемеуге болады. К антигені анықталған кезде донор плазма немесе жасушалар (эритроциттерден басқа) донациясына тартылады, ал Келл оң эритроциттер жойылады.

48. Донорлық қан үлгілерін иммуногематологиялық зерттеу үшін іріктеу реагенттерге арналған нұсқаулықтарда рұқсат берілген толтырғышы бар бір реттік вакуумдық пробиркаларға немесе этилен-диамин-тетрауксус қышқылы бар (бұдан әрі - ЭДТА) вакуумдық пробиркаға жүзеге асырылады.

Пробирканың маркасында мынадай ақпарат көрсетіледі: донордың тегі, аты, әкесінің аты, туған күні, қан үлгісін алу күні, донациялаудың штрих-коды (автоматтандырылған ақпараттық жүйесі бар болған кезде).

Гемолиз, хилез белгілері бар қан үлгілерін иммуногематологиялық зерттеу.

49. Донорлық қан үлгілерін сақтау $+2$ $+8^0\text{C}$ температуралық режимде реагенттерді, пробиркаларды өндірушілерінің нұсқаулықтарына сәйкес жүзеге асырылады.

Имуногематологиялық зерттеулерді жүргізілгеннен кейін пробиркалар жоғарыда көрсетілген жағдайда кемінде 2 тәулік сақталады.

50. Топтық, резус тиістілікті растаушы зерттеу барлық донациялауғы қан үлгілерінде жүргізіледі.

51. АВО жүйесі бойынша қан тобын анықтау екі мәрте (айқас) реакциямен орындалады:

эритроциттерді IgM анти -А, IgM анти -В, IgM анти -АВ антиденелері бар реагенттермен топтың антигендердің бар-жоғына тікелей зерттеу;

қан сарысуындағы тұрақты антиэритроциттік антиденелердің бар-жоғын А және В тобындағы стандартты эритроциттерімен зерттеу.

Зерттеу нәтижелері реагенттер өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес ескеріледі

Мыналар донорлық қан үлгілеріне арналған топтық маркерлерінің стандартты жинағы болып есептеледі:

О тобында А және В антигендері жоқ, анти-А және анти- В антиденелері бар;

А тобында А немесе А2 антигені және анти- В антиденелері бар;

В тобында В антигені және анти- А антиденелері бар;

АВ тобында А және В антигендері бар, анти-А және анти-В антиденелері жоқ

Топтық маркерлерінің стандартты емес қосындысы анықталған кезде донорлық қан биологиялық ерекшеліктерге байланысты іріктеледі.

52. Донор фенотипін Резус жүйесі бойынша және оның резус тиістілігін растаушы зерттеу кезеңмен жүргізіледі:

1) резус тиістілігі анықталады - толық антиденелерден (IgM класты) тұратын анти D-супер реагентімен D антигенінің бар-жоғы зерттеледі.

Зерттелетін эритроциттерде D антигені айқындалған кезде қан үлгісі резус оң болып танылады, ал қаны зерттелген тұлға резус оң донор болып танылады;

2) эритроциттерінде антиген D айқындалмаған қан үлгісі D антигенінің бәсен және түрленген формаларын айқындау мақсатында толық емес (IgG класты) антиденелерден тұратын анти - D реагентімен бұдан арғы зерттелуге ұшырайды, бұл ретте күмәнді жағдайларда зерттеу тікелей емес антиглобулин тесті (НАГТ) пайдалана отырып, сондай-ақ эритроциттерде Резус жүйесінің өзге антигендерінің - С және Е бар-жоғын анықтау үшін анти- С және анти- Е реагенттерімен жүргізіледі.

Эритроциттерінде D антигені анықталмаған, бірақ С және/немесе Е антигендері айқындалған қан үлгісі резус-оң болып танылады, ал қаны зерттелген тұлғаның өзі резус-оң донор, бірақ резус-теріс реципиент саналады;

Резус жүйесінің D, С, Е антигендері айқындалмаған қан үлгісі резус-теріс болып танылады, ал қаны зерттелген тұлға резус-теріс донор болып танылады.

53. Донорлық қан үлгілерінің сарысуында антиэритроциттік тұрақты емес аллоантиденелер скринингі (бұдан әрі - антиденелер скрингі) донордың резус-тиістілігіне тәуелденбей жүргізіледі. Клиникалық маңызы бар антиэритроциттік тұрақты емес аллоантиденелері антиглобулин тестінде айқындалады.

Тұрақты емес донациялауларды жүзеге асыратын донорлардан дайындалған донорлық қан үлгілеріндегі антиденелер скринингі әрбір донациялауда жүргізіледі.

Қанды тұрақты донациялауды жүзеге асыратын донорларда аллоиммундық антиденелер скринингін жылына 1 рет өткізеді, соңғы донациядан кейінгі 12 айға дейінгі мерзімде болған трансфузия және (немесе) жүктілік туралы мәліметтер болған кезде кезектен тыс жүргізіледі.

Антиэритроциттік тұрақты емес аллоантиденелерді зерттеу үшін үш үлгіден - ccDEE, CCDee, ccddeeK фенотиптері бар О тобындағы эритроциттерден

тұратын панель қолданады. Жаңа дайындалған немесе консервіленген тест-эритроциттері пайдаланылады.

54. 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, P14 ерекшелігін анықтау мүмкіндігін беретін фенотиптердің кемінде 10 үлгіні қамтитын байланыстан тұратын тес-эритроциттер панелін пайдалана отырып жүргізеді.

55. Донорлық қан үлгісінде IgM IgG антиэритроциттік тұрақты емес антиденелер немесе гемолизиндер табылған жағдайда донордың жаңа алынған қаны немесе плазмасы құю үшін пайдаланылмайды, бұл ретте жуылған немесе ерітілген эритроциттерді дайындауға жол беріледі.

Тұрақты емес IgM IgG антиэритроциттік антиденелер айқындалған кезде донорлық қан биологиялық ерекшеліктеріне байланысты іріктеледі.

56. Қан топтарының өзге де антигендерін зерттеу сенсбилизацияланған науқастарға қан компоненттерін іріктеуге арналған фенотиптелген донорлар тіркелімін қалыптастыру кезінде жасалады.

Донорлар фенотипінің дерекқорын қалыптастырған кезде донорлық қан үлгілерінде Rh-Hr: c(hr'), e(hr"), CW жүйесінің антигендерін және Lea, Fya, Jka, S өзге де антигендік жүйелердің антигендерін қосымша анықтайды.

5-параграф. Донорлық қан үлгілеріндегі гемотрансмиссивтік инфекциялар маркерлерін зерттеуге қойылатын талаптар

57. Қан және оның компоненттерінің әрбір донациялауында гемотрансмиссивтік инфекциялар (бұдан әрі - ГТИ) маркерлерінің: үлгілерін АИТВ-1,2, ВВГ, СВГ, мерездің бар-жоғана зертханалық зерттеу жүргізіледі.

ГДЖ донорының қан үлгісі донорды донацияға жолдап отырған медициналық ұйымында цитомегаловирустық инфекция, токсоплазмоз, I, II түрдегі Т-лимфотроптық вирусының бар болуына қосымша зерттеледі.

Зерттелетін инфекциялық маркерлер тізбесі денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның шешімімен эпидемиологиялық көрсеткіштер бойынша кеңейтіледі.

58. Донорлық қан үлгілерін инфекциялық маркерлерге зертханалық зерттеу үшін іріктеу қан және оның компоненттерін донациялау уақытында бір реттік вакуумдық пробиркаларға жүргізіледі.

Донорлық қан үлгілері бар пробиркаларының тұмшаланып жабылуы қан алудан бастап зертханалық зерттеуді өткізгенге дейінгі барлық кезеңде сақталады.

Донорлық қан үлгілерін сақтау диагностикалық реагенттерді және вакуумдық пробиркаларды өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес жүргізіледі.

59. Донорлық қан үлгілері бар пробиркалар центрифугалауға ұшырайды. Центрифугалау режимі диагностикалық реагенттерді өндірушінің нұсқаулығына сәйкес таңдалады. Пробиркаларды қайта центрифугалау реагенттер өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес жүргізіледі.

60. Донорлық қан үлгілерін зертханалық зерттеу үшін Қазақстан Республикасында тіркелген және пайдалануға рұқсат етілген диагностикалық реагенттер пайдаланылады.

61. Донорлық қан үлгілерін инфекциялық маркерлеріне зертханалық зерттеу мынадай әдістермен жүргізіледі:

1) ГТИ маркерлерін иммунологиялық тестілеу;

2) нуклеин қышқылдарын амплификациялау технологиясын (кислот (НАТ-тестілеу) пайдалана отырып, молекулалық-биологиялық зерттеу.

62. Донорлық қан үлгілерін иммунологиялық тестілеу скринингілік зерттеуге (серологиялық скрининг) және иммундық талдау (ИТ) әдістерімен орындалатын қайталама зерттеуге және дәл сондай әдістермен, сондай-ақ иммуноблотинг (ИБ) және (немесе) бөлшектердің гемагглютинация (РГА)/агглютинация (РА) және Қазақстан Республикасының аумағында пайдалануға рұқсат берілген басқа да әдістермен орындалатын растаушы зерттеуге бөлінеді.

63. Донорлық қан үлгілерін АИТВ_{1,2}, ВВГ, СВГ, мерезге зертханалық зерттеу жабық үлгідегі автоматты талдауыштарда екі кезеңмен іске асырылады:

I кезең - АИТВ_{1,2}, ВВГ, СВГ, мерез маркерлерінің бар болуына серологиялық зерттеу хемилюминесценттік иммундық талдаумен жүзеге асырылады;

ИФТ және ИХЛТ әдістерімен иммунологиялық зерттеу;

II кезең - донорлық қан үлгілерін РНК АИТВ_{1,2}, СВГ және ДНК ВВГ бар болуына НАТ-тестілеу I кезеңдегі теріс нәтиже болғанда жүргізіледі.

Донорлық қан үлгісінің инфекциялық қауіпсіздігі туралы нәтижені шұғыл алу қажет болғанда серологиялық скрининг пен НАТ-тестілеуді қатар жүргізіледі.

Серологиялық скринингті және НАТ-тестілеуді жүргізген кезде донорлық қан үлгілерін зерттеудің теріс нәтижелерін алу зерттелген инфекцияларға қатысты инфекцияланған емес деп есептеу үшін негіз болады.

64. Донорлық қан үлгілерін серологиялық скринингілеуде мынадай ГТИ маркерлеріне зерттеу жүргізіледі:

1) АИТВ-1,2 антиденелері және біріктірілген тестідегі р24 антигені;

2) сезімталдығы кемінде мл/0,5 МЕ антигені ВВГ (HBsAg) үстірт антигені;

3) біріктірілген тестідегі СВГ антиденелері немесе СВГ антиденелері мен антигендері;

4) мерез қоздырғышына сомалық (жалпы) антиденелері.

65. Серологиялық скринингілеудің мынадай нәтижелері белгіленеді:

1) теріс - зерттелетін үлгінің позитив коэффициенті 0,8 төмен;

2) бастапқы-реактивті (немесе "жұмыста") - зерттелетін үлгінің позитив коэффициенті 0,8 жоғары.

66. Донациядан алынған қан үлгісінде серологиялық скрининг нәтижесі бойынша "бастапқы - реактивті" нәтиже белгіленетін қан компоненттері жойылады.

Донорға қатысты тактика үлгіні қайта және растаушы иммунологиялық тестілеудің нәтижелері бойынша анықталады.

67. Серологиялық скринингте АИТВ-1,2 маркерлеріне бастапқы-реактивті нәтижесін алған кезде қан үлгісіне екі қайталама зерттеу жүргізіледі:

бірінші қайталама - диагностикалық реагенттерді қосқанда, бірінші жасау шарттарын сақтай отырып;

екінші қайталама - басқа өндіруші-зауыттың диагностикалық реагенттерінде.

Екі қайта жасауда теріс нәтиже шыққанда сынама теріс деп танылады.

Донорлық қан үлгісін қайта зерттегенде болмағанда бір күмәнді немесе оң нәтижені алғанда ол қайталама-реактивті болып танылады және растау зерттеуді жүргізу және зертханалық диагнозды жасау үшін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Қазақ дерматология және инфекциялық аурулар ғылыми орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнының зертханасына (бұдан әрі - дерматология және инфекциялық аурулар ғылыми орталығының зертханасы) жолдауға жатады.

68. Серологиялық скринингте ВГВ (HBsAg) үстірт антигеніне бастапқы-реактивті нәтижесін алған кезде қан үлгісіне екі қайталама және растаушы зерттеу жүргізіледі:

бірінші қайталама - диагностикалық реагенттерді қосқанда, бірінші жасау шарттарын сақтай отырып;

екінші қайталама - басқа өндіруші-зауыттың диагностикалық реагенттерінде;

раस्ताушы - HBsAg бейтараптандыру реакциясын жасайтын диагностикалық реагенттерінде.

Қайталама және растау зерттеуде теріс нәтиже алынған кезде сынама теріс деп танылады.

Қайталама және растау зерттеуде оң нәтиже алынған кезде сынама оң деп танылады.

Қайталама және растау зерттеудегі нәтижелер әр түрлі болған жағдайда қорытынды нәтиже белгісіз ретінде пайымдалады, бұл осы сынаманың инфекциялану мүмкіндігіне жол бермейді.

69. Серологиялық скринингте СГВ маркерлеріне бастапқы-реактивті нәтижесін алған кезде қан үлгісіне растаушы және қайталама зерттеу жүргізіледі:

бірінші қайталама - диагностикалық реагенттерді қосқанда, бірінші жасау шарттарын сақтай отырып;

екінші қайталама - басқа өндіруші-зауыттың диагностикалық реагенттерінде; растаушы - растаушы реагенттер санатына жататын реагенттерінде (ИФТ, ИБ) әдістемімен.

Қайталама және растау зерттеуде теріс нәтиже алынған кезде сынама теріс деп танылады.

Қайталама және растау зерттеуде оң нәтиже алынған кезде сынама оң деп танылады.

Қайталама және растау зерттеудегі нәтижелер әр түрлі болған жағдайда қорытынды нәтиже белгісіз ретінде пайымдалады, бұл осы сынаманың инфекциялану мүмкіндігіне жол берілмейді.

70. Мерез қоздырғышына бастапқы-реактивті нәтижесін алған кезде қан үлгісіне қайталама зерттеу жүргізіледі:

бірінші қайталама - диагностикалық реагенттерді қосқанда, бірінші жасау шарттарын сақтай отырып;

екінші қайталама - басқа өндіруші-зауыттың диагностикалық реагенттерінде; үшінші - G класының антиденелерін анықтайтын тест-жүйелерінде ИФТ әдісімен немесе РПГТ әдісімен.

Қайталама және растау зерттеуде теріс нәтиже алынған кезде сынама теріс деп танылады.

Қайталама және растау зерттеуде оң нәтиже алынған кезде сынама оң деп танылады.

Қайталама және растау зерттеудегі нәтижелер әр түрлі болған жағдайда қорытынды нәтиже белгісіз ретінде пайымдалады, бұл осы сынаманың инфекциялану мүмкіндігіне жол берілмейді.

71. Донорлық қанның бастапқы-реактивтік үлгілерін ВГВ, СГВ, мерез, АИТВ маркерлерінің бар болуына қайталама және растаушы зерттеулерді жүргізгеннен кейін теріс нәтижені алған кезде донор донорлық қан үлгілерін зертханалық зерттеу үшін осы Талаптарда белгіленген әдістермен кейінінен бақылау зерттеумен қан донациялауынан 6 ай мерзіміне шеттетіледі.

Донорды донорлыққа жіберу бақылауыш талдау кезінде теріс нәтижелерді алғаннан кейін ғана жүзеге асырылады.

Айдан кейінгі бақылауыш зерттеунен кейін инфекциялар маркерлеріне бастапқы-реактивтік нәтижелерді алған кезде донор донорлықтан мерзімсіз шеттетіледі.

72. ВВГ, СВГ және мерез маркерлерінің бар болуына қайталама және растау зерттеуде оң нәтиже алғанда донор қан донорлығынан мерзімсіз шеттетіледі.

73. АИТВ антиденелерінің бар болуына қайталама және растау зерттеуде оң нәтиже алғанда дерматология және инфекциялық аурулар ғылыми орталығы зертханасынан нәтиже алынғанша донорлықтан шеттетіледі.

Дерматология және инфекциялық аурулар ғылыми орталығы зертханасынан оң нәтижені алған кезде донор донорлықтан мерзімсіз шеттетіледі, күмәнді нәтижені алғанда - донор қорытынды нәтижені алғанға дейін, теріс нәтижені алғанда - 6 айға шеттетіледі.

Донор алты айлық мерзім аяқталғаннан кейін қайта келгенде донорлыққа жіберу бақылауыш талдаудың теріс нәтижесін алғаннан кейін ғана жүзеге асырылады.

Инфекциялар маркерлеріне зерттегеннен кейін бастапқы-оң нәтижелерін алған кезде донор донорлықтан мерзімсіз шеттетіледі.

74. ВВГ, СВГ, және мерез маркерлерінің бар болуына қайталама және растау зерттеуде белгісіз нәтижені алғанда донор донорлық қан үлгілерін зертханалық зерттеу үшін осы Талаптарда белгіленген ГТИ әдістерімен кейінінен бақылау зерттеумен донорлықтан 6 ай мерзіміне шеттетіледі.

Донор алты айлық мерзім аяқталғаннан кейін қайта келгенде донорлыққа жіберу бақылауыш талдаудың теріс нәтижесін алғаннан кейін ғана жүзеге асырылады.

Инфекциялар маркерлеріне зерттегеннен кейін бастапқы-оң нәтижелерін алған кезде донор донорлықтан мерзімсіз шеттетіледі.

75. Серологиялық скрингінің теріс нәтижелері бар донорлық қан үлгілері АИТВ-1,2, ВГВ, СГВ генетикалық материалының бар болуына NAT-тестілеуге жіберіледі.

76. NAT-тестілеуді жүргізген кезде зерттеуге жіберілген қан үлгілерінен 6 үлгіге дейінгі минипулдар қалыптасады.

Минипулды зерттеудің оң нәтижесі белгіленген кезде минипулдың әр үлгісі үшін оң зерттеу нәтижесі бар үлгіні анықтау мақсатында қайталама NAT-тест жүргізіледі.

Жеке NAT-тесттің нәтижесі бойынша оң нәтиже белгіленетін қан үлгісінде донациядан алынған қан компоненттері жойылады.

Донорды донациялауға жіберу немесе шеттету бақылауыш зерттеудің нәтижелері бойынша жүргізіледі.

77. NAT-оң нәтижелері бар донорларды бақылауыш зерттеу донорлық қан үлгілерін инфекциялық маркерлерге зертханалық зерттеу үшін осы Талаптарда белгіленген әдістермен скрингілеуде оң нәтижені алғаннан кейін 6 айдан бұрын емес мерзімге шеттетіледі.

ВВГ ДНҚ оң нәтиже алған донор тіркелген жері бойынша бастапқы медициналық-санитариялық көмек медициналық ұйымынан ВВГ жүрек тәрізді антигеніне (анти-НВсogAg) антиденелердің (жиынтық) жоқтығын растайтын зерттеу нәтижесін қосымша ұсынады.

ВВГ ДНҚ бір реттік оң нәтижесі және ВВГ жүрек тәрізді антиген (анти-НВсogAg) антиденелердің (жиынтық) болуына оң нәтижесі бар донор донациядан мерзімсіз шеттетіледі және бақылаушы зерттеулерге қатыстырылмайды.

Бақылаушы зерттеудің нәтижесі теріс болған кезде донор қан тапсыруға жіберіледі, оң нәтиже болғанда қан донациясынан мерзімсіз шеттетіледі.

78. Зертханалық зерттеулердің нәтижелері туралы хаттамалар (есептер) автоматты талдауыштарда басып шығарылады, оған зертхананың біреуі дәрігер болатын кемінде екі маманы қол қояды, қағаз тасығыштағы құжаттарды сақтау 5 жыл жүзеге асырылады.

79. Қағазсыз құжат айналымы болған кезде автоматты талдауыштардан алынған зертханалық зерттеулердің нәтижелері ақпараттық бағдарламаға жіберіледі және жауапты дәрігер мақұлдағаннан кейін донорлардың электрондық карталарына жүктеледі.

80. Қағазсыз құжат айналымы болған кезде иммунологиялық тестілеу мен NAT-тестілеудің нәтижелері ақпараттық бағдарламада автоматты түрде қалыптастырылады, екі данада шығарылады, деректерді жауапты дәрігер салыстырып тексереді және оған қол қояды. Бір дана дайындалған қанды іріктеу үшін беріледі, екіншісі зертханада мұрағатталады.

Қағазсыз құжат айналымы болмаған жағдайда құжаттау зертхананың жауапты медицина қызметкерлерінің қолы қойылған қағаз тасығыштарда орындалады.

81. ВВГ және СВГ зерттеуде оң нәтиже болғанда негізгі мәліметтері көрсетілген донор көрсетілген туралы ақпарат диагнозды қою үшін донордың тұрғылықты орны бойынша аумақтық денсаулық сақтау ұйымына айына бір рет беріледі.

82. Мерез маркерлеріне зерттеуде оң нәтиже болғанда негізгі мәліметтері көрсетілген донор туралы ақпарат тері-венеролиялық ауруханаға (диспансер) айына бір рет беріледі.

83. Жеке ақпарат медициналық этика ережелерін және құпияны сақтай отырып беріледі.

84. Донорлық қан үлгілерін инфекциялық маркерлерге зертханалық зерттеу сапасына сараптамалық бағалау жүргізудің мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін әрбір донацияның донорлық қан үлгілерінің сарысуына немесе плазмасына кемінде 1,5 мл. көлемінде мұрағаттау жүргізіледі.

85. Оң немесе теріс нәтижелері бар донорлық қан үлгілерінің сарысуы немесе плазма үлгілерін сақтау шектелген қол жетімділік талаптарын сақтай отырып, -35°C жоғары емес температурада 3 жыл бойы жеке жүзеге асырылады.

Қан үлгілерін сақтау рұқсат етілетін қол жетімділігі бар үй-жайында және биологиялық қауіпсіздік шараларын сақтай отырып, жүзеге асырылады. Сақтау мерзімі аяқталғаннан кейін жою актісінің негізінде қан үлгілерін жою жүргізіледі.

6-параграф. Дайын өнімнің сәйкестігін және қан өнімдерінің стерильдігін бақылауға қойылатын талаптар

86. Дайын өнімнің сәйкестігін бақылау Сапа көрсеткіштерінде белгіленген сапалық және сандық құрамын растау үшін зертханалық зерттеулер арқылы жүзеге асырылады.

Сапа көрсеткіштерінде басқасы регламенттелмеген болса, шығарылған қан өнімдерінің кемінде 1% тестілеуге ұшырайды.

Ауытқулары бар өнімнің жол берілетін пайызы да Сапа көрсеткіштерінде белгіленеді.

Сапаны зертханалық зерттеу үшін қан өнімдерінің үлгілерін іріктеудің номенклатурасы мен мерзімділігі қан қызметі ұйымының бірінші басшысы бекіткен тоқсан сайынғы жоспар-тапсырмалармен белгіленеді.

Қан өнімдерінің бақылау үлгілерін алу құжатталады.

Қан өнімдерінің сапасын зертханалық зерттеу нәтижелері есепке алу құжаттамасына енгізіледі.

87. Егер қан өнімінің іріктелген үлгісін зертханалық зерттеу кезінде қосымша ерітіндіні қосу кезінде гемоглобин, гематокрит, гематокрит, қалдық лейкоциттер, VIII, рН факторы сияқты сапа талаптарының бір немесе бірнеше көрсеткіштерінің Сапа көрсеткіштерінің талаптарынан 5%-дан астам ауытқуы анықталса, сондай-ақ егер реципиент үшін қауіпті бактериялық контаминация, гемолиз және (немесе) қалдық ақуыз және осмолярлықтың жоғары көрсеткіштері сияқты өзгерістер туралы айғақтайтын ауытқулар анықталған кезде осы үлгіні зерттеу қайта жүргізіледі.

Қайта зертханалық зерттеу кезінде алынған алғашқы нәтиже расталған жағдайда осы күні дайындалған ұқсас қан өнімдерінің 2-3 үлгісін іріктейді және қосымша зерттейді.

88. Қайта бақылау үшін іріктелген үлгілерде Сапа көрсеткіштерінің талаптарынан сапа талаптары көрсеткіштерінің ауытқуы тұрақты анықталған кезде осы серияға жататын немесе бір күні дайындалған қан өнімдерінің барлық үлгілері сатудан алынады.

Қан компонентінің технологиялық регламентінің орындалуына тексеру жүргізіледі және қажет болған жағдайда өндіріс регламентіне түзету енгізіледі.

89. Реципиент үшін қауіпті өзгерістерді айғақтайтын, оның ішінде қайта бақылау үшін іріктелген үлгілерде ауытқулардың болуы расталған кезде осы серияға жататын немесе бір күні дайындалған барлық ұқсас қан өнімдері сатудан алынады.

90. Сатудан алынған қан өнімдері арнайы бөлінген аймақтарда (үй-жайларда) орналастырылады, қорытынды шешім қабылданғанға дейін оларды еріксіз пайдаланудан қорғау қамтамасыз етіледі.

Қан өнімі құрамындағы ауытқулардың туындауына келтірген себептерге тексеру жүргізіледі және:

- 1) осы қан өнімдерін трансфузия үшін пайдалану мүмкіндігі;
- 2) осы қан өнімдерін қайта өңдеу үшін немесе ғылыми мақсаттар үшін пайдалану мүмкіндігі;
- 3) осы қан өнімдерінің жарамсыздығын тану туралы шешім қабылданады.

91. Пайдалану үшін түпкілікті жарамсыз деп танылған қан өнімдері жойылады. Жарамсыз өнімдерді жою құжатталады.

92. 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 орындалады.

93. 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 заттаңбасында технологиялық заттаңбалар мен дайын қан өнімдерінің заттаңбасынан ерекшеленетін, көзге көрінетін нақты айырмашылықтары бар және жақсы көрінетін "Құю үшін емес" деген жазбасы мен қан өнімінің осы бірлігінің сәйкеспеушілік себебі жазылған мәліметтері көрсетіледі.

94. Қан өнімдерінің сапасын зертханалық зерттеу үшін Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген және пайдалануға рұқсат етілген және адам қанының негізгі гематологиялық және биохимиялық көрсеткіштерін, сондай-ақ гематологиялық және биологиялық көрсеткіштердің өте төмен және өте жоғары өлшемдерін өлшеуге арналған зертханалық жабдық пайдаланылады.

95. Қан өнімдерінің сапасын зерттеуде:

1) рН өлшеу СО₂ шығуын болдырмау үшін жабық жүйеде жүргізіледі. Өлшеу кез келген температурада жасалады, есептік әдісінің мәні рН + 22⁰С пайдалануына консервіленген;

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

3) ерітілген, қалыпқа келтірілген эритроциттер мен жуылған эритроциттердің тұнба үстіндегі сұйықтығындағы гемоглобинді зерттеген кезде қан компонентінің гемаконында қалған өлшеуші ерітіндінің соңғы порциясындағы сынамаға жинақтау 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 пайдаланылады;

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.

96. 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 миллилитрдегі дозалары);

P - бақыланатын қан өнімі үлгісінің граммдағы салмағы);

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

97. Сапаны бақылауыш зерттеу үшін қан өнімдерінің бақылау үлгілерін алған кезде:

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

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 толтыру.

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 сегмент таңбалаңады және зерттеу үшін ілеспе құжат бойынша беріледі.

98. Тромбоциттер концентраты сынамасын жасушалар санын есептеу үшін іріктеу компонентті дайындау күні жүргізіледі. 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 қайталаңады. Магистраль түтігі тромбоциттер бар контейнердің және сателиттік контейнердің жанында дәнекерленеді. Сегмент алынады, таңбалаңады және зертханалық зерттеу үшін беріледі.

99. Криопреципитат сынамаларын іріктеу жаңа мұздатылған плазманы криопреципитат пен криосупернатанттық плазмаға бөлгеннен кейін жүргізіледі. Криопреципитаттың барлық дозасы зертханалық зерттеу үшін беріледі.

Криопреципитаттың сапасын бақылаған кезде сақтаудың бірінші және соңғы айындағы VIII фактордың құрамына тексеру жүргізу үшін әр-түрлі қан топбындағы криопреципитаттың жеке 6 (алты) үлгісінен пул қалыптастырады.

100. Қан өнімдерінің зарарсыздығын бақылауды халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттығы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық құрылымдық бөлімшесінің 3 және 4 патогендік топтағы микроағзалармен жұмыс жүргізу рұқсаты болған кезде жүзеге асырылады.

101. Дайындалған қан және оның компоненттерінің құюға арналған әрбір доза бір серияны құрайды.

Өнімнің зарарсыздығын бақылау көлемде дайындалған үлгілердің жалпы санынан кемінде 1 % көлемінде таңдалып іріктелген (әрбір жүзінші контейнер) үлгілерді зерттеу жолымен жүзеге асырылады.

102. Зерттеу ыдыстың (полимерлі контейнер) тұмшалануының бұзылуын болдырмай жүзеге асырылады.

103. Зарарсыздыққа зерттеуді асептикалық бокстарда жүргізіледі.

Бұдан басқа, зарарсыз ауаның ламинарлы ағыны бар бокстар (өндіруші зауыттың пайдалану жөніндегі нұсқаулығына сәйкес) пайдаланылады.

Медициналық биологиялық препараттардың зарарсыздығына бақылау жүргізуге арналған бокстарда тірі микробтық культуралармен жұмыс істеуге жол берілмейді.

Зарарсыздыққа зерттеу тікелей егу немесе бір бірлік өнімінің мөлшері 100 мл асқанда пайдаланылатын мембрандық фильтрлеу жолымен жүргізіледі.

Сонымен қатар қан өнімдерінің ауа оттегінің концентрациясын өлшеуге немесе өндіруші зауыттың нұсқаулықтарына сәйкес бактериялық өсу маркерлері ретінде қышқыл-сілті баланс (рН) деңгейін өзгертуге негізделген бактериялық контаминациясын анықтайтын түрлі жүйелер пайдаланылады.

Материалды зарарсыздыққа зерттеу экспресс-талдауыштарды пайдалана отырып, жүргізіледі. Өсіру мерзімі мен нәтижелерді есепке алу экспресс-талдауышты өндіруші зауытының нұсқаулығына сәйкес жүргізіледі.

104. Көшпелі жағдайда дайындалған донор қаны аптасына кемінде 1 үлгі мөлшерінде бақыланады (әрбір көшпелі бригадadan).

Полимерлік контейнерлерге жабық әдіспен дайындалған криопреципитат жұмыс күнінің ішінде дайындалғандардың 1 %, бірақ кемінде бір контейнер мөлшерінде бақыланады.

Плазмаферез әдісімен дайындалған плазма зертханалық бақылауға түскен сыйымдылық санының таңдаулы 1-2 нұсқасы айына бір рет бақылауға алынады.

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.

Дайындаудан кейін 24 сағат бойы жарамды гранулоциттер, тромбоциттер концентраттары зарарсыздық бақылауына жатпайды.

20⁰С - +24⁰С температурасында жарамдылық мерзімі 24 сағаттан артық тромбоциттер концентраты жұмыс күнінің ішінде дайындалған санының 1 нұсқадан кем емес саны таңдалып бақылауға алынады.

Мұздатылуға дайындалған, ұзақ мерзім сақталатын криоконсервіленген эритроциттер глицеринизация алдында (сателлит - қапшыққа 10 мл шамасында алынады) және глицеринизациядан кейін (контейнерлерге оларды ауыстырғаннан кейін пластик қапшықтарда қалған эритроциттік массадан), ал мұздату барысында - оларды деглицинизациядан (эритроциттердің әр дозасынан 5 мл-ден) кейін зарарсыздыққа бақылауға алынады. Сынаманы іріктеу тазартылған құрғақ сыйымдылықта жүргізіледі.

105. Зерттеулерді жүргізуге дайындық жүргізіледі:

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. Басқа да дезинфекциялық ерітінділер пайдаланылуы мүмкін;

3) өнім матадан немесе қағаздан жасалынған қаптамада түскен кезде сыртық қабаты бокс алдындағы бөлмеде алынады және ішкі қаптамамен оралған бұйым бірден боксқа кіргізіледі;

4) зертхана қызметкерлері бокс алдында қолдарын сабынмен мұқият жуып, бір реттік сүлгіге сүртіп, бір реттік халат, қалпақ, бет перде, сондай-ақ аяқ киім немесе бахила киеді;

5) өнім нұсқаларын зарарсыздыққа зерттеуді бастар алдында зертхана қызметкерлері қолдарын антисептикалық құралдармен немесе 70% этил спиртімен тазартады, одан кейін жұмыс үдерісінде әр 15 минут сайын өңдеп отыратын бір реттік қолғап киеді;

б) барлық құралдар мен материалдар жұмыс кезінде науада орналастырылады

106. Қоректендіру орталарға тікелей егу мынадай әдіспен жүзеге асырылады:

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.

107. Қан және оның компоненттері 1,0-2,0 мл-ден 10 мл тиогликоль ортасы бар екі пробиркаға егіледі. Тиогликоль ортасына егуі бар бір пробирка $+35^{\circ}\text{C}$ $+37^{\circ}\text{C}$ дейінгі температурада, екіншісі $+22^{\circ}\text{C}$ $+25^{\circ}\text{C}$ аралықтағы температурада инкубацияланады.

108. 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.

109. Биоматериалы бар гемаконның таңбаланған магистралі (сегмент) егу барысында зарарсыздандырылған қысқышпен қысылады, магистральдің шеттері дереу жанарғы оттан өткізіледі. Магистральдің шеттері зарарсыздандырылған қайшымен герметизацияланған жерден 2 мм арақашықтықта қиылады, жанарғы отынан қайта өткізіледі. Қысқыш босайды және себілген материалдың қажетті мөлшері түтікшеге қоректену ортамен бірге контейнерге тығыздалады.

110. Үлгілерді егу тікелей егу және фильтрлеу әдістерімен Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопея талаптарына сәйкес жүргізіледі.

111. Зарарсыздыққа сынау нәтижелерін түсіндіру инкубациялау мерзімі аяқталғанға дейін егулерді өткінші жарықта күнделікті қарау кезінде жүргізіледі және 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.

112. Қан компонентінің үлгісі егуден кейінгі бірінші екінші тәулікте өсетін болса, өсудің себебі анықталады және сол күні дайындалған өткізілген және өткізілмеген өнімді қайтару мәселесі шешіледі.

113. 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.

114. 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.

115. 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.

116. Қан және оның компоненттерінің зарарсыздығын бақылау үшін оларды сақтау үдерісінде сақталатын үлгілердің кемінде бір үлгісіне егу ай сайын жүргізіледі.

117. Жуылған және ерітілген эритроциттерінің қайта өсуі кезінде олардың инфекция жұқтыру себептерін анықтау үшін әрбір жуу шарасынан кейін шайылған суды қосымша бақыланады.

118. 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 үш тәулік ішінде пайдалануға болады.

119. Зарарсыздықты бақылаудың нәтижелері тіркеледі.

120. Бактериологиялық бақылауға мыналар ұшырайды:

- 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).

121. Зарарсыздандырылған бұйымдарға егудің әдістері мен техникасы пайдаланылады:

1) бұйымдар зарарсыздығы айына кемінде 1 рет және зарарсыздандырудан кейін 24 сағаттан бұрын емес мерзімде анықталады. Зарарсыздықты бақылау үшін тиогликоль ортасы пайдаланылады;

2) медициналық құрал-саймандар, таңу материалдары, ыдыстар (шөлмектер, флакондар, ампулалар), пробиркалар, тамшауырлар және басқа бұйымдар зарарсыздықты бақылауға ұшырайды;

3) зарарсыздық шайынды алу немесе зарарсыздандарылған 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. Ыдысқа сынамананы толық батыру үшін ортаның жеткілікті мөлшері құйылады;

5) егулер термостатта болады: тиогликоль ортасы бар бір пробирканы $+35^{\circ}\text{C}$ $+37^{\circ}\text{C}$ 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 қарау жүргізіледі;

122. Асептикалық бокстар мен жеке өндірістік үй-жайлардағы ауаның микробтық контаминациясын бақылау (үй-жайлар ауасының 1 м^3 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.

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.

Егулер $+35\text{ C}$ $+37\text{ C}$ температурада 24 сағат бойы инкубацияланады, одан кейін $+22^{\circ}\text{C}$ -дан $+25^{\circ}\text{C}$ -қа дейінгі температура диапазонында 24 сағатқа қалдырады. Бұдан кейін 2 Петри ыдысында өскен колониялардың жалпы санын есептеледі және 13 м ауадағы микроағзалар санына қайта есептеу жүргізіп, орта арифметикалық санды анықтап (2 Петри ыдысында өскен бактериялар санының

сомасы) екіге бөледі, табылған санды 80-ге көбейтеді (Петри ыдысының диаметрі 9 см - ыдыс диаметрі 80² см құрайды), бұл ретте 13 м ауадағы колониялар санын алады.

Есеп үлгісі: диаметрі 9 см екі ыдыста 7 колониядан өсті, алдымен екі ыдыстағы колониялардың жалпы санын қосу және шыққан соманы ыдыстар санына (осы үлгіде 2-ге) бөлу жолымен жалпы санының орташа арифметикалық мәні есептеледі, бұдан кейін шыққан (7) мәні ыдыстың аумағына (осы үлгіде ол 80 см² құрайды) көбейтіледі, нәтижесінде колонияны қалыптастыратын бірліктердің саны анықталады (осы үлгіде аталған сан 560 КОЕ/м³ болды). Егер ыдыстың диаметрі 8 см болса, көбейткіш 100 құрайды; және саңырауқұлақтарының бар болуы мен олардың саны жеке көрсетіледі.

123. *St/aureus* айқындау үшін сарыуыз-тұзды, сүт-тұзды немесе сүт-сарыуыз-тұзды агар немесе Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген және қолдануға рұқсат етілген өзге қоректендіру орталарының біреуіне егу жүргізіледі.

Инкубациядан кейін колониялар өсуінің сипаты мен көлемін тығыз тұзды орталарды кейінінен түрлі-түсті тәж бен пигменттелген колонияларды қалыптастыратын стафилококктар колониясының қиғаш қоректендіру агарына алынады. Ыдыстарда пигментацияланған колониялары мен оң лецитовителлаз белсенділігі бар колониялары болмаған жағдайда зерттеу үшін пигментсіз колониялар мен стафилакокк морфологиясына ұқсас лецитовителлаз белсенділігі жоқ колониялары алынады. Түрлі колониялардың кемінде екі түрін іріктеу керек.

Егулер бар пробиркалар +35⁰С +37⁰С температурасында 18-20 сағатқа термостатқа салынады. Тәуліктік инкубациядан кейін бөлінген штамдарда морфология, тинкториалдық ерекшеліктері (Грамм бойынша бояу) мен плазма коагуляциялық белсенділігінің барына және қауыз қалыптастыру факторына тексеріледі.

Коагулаз оң стафилококктарды сәйкестендіру 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.

Кесте

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		
<i>St. aureus</i>	+	+	+	+	+	+	+

St. intermeins	+	-	-	+/-	+/-	+/-	+
St. hyicus	+	-	-	-	-	-	-

124. Қанды дайындау және қайта өңдеу өндірістік үдерісі кезінде персоналдың қолдарын өңдеу тиімділігінің зарарсыздығын бақылау үшін бірнеше қызметкер іріктеліп, аптасына кемінде бір рет, донорлар шынтағының бүгілу аясындағы терісін - аптасына кемінде екі рет жүргізіледі. Донорлардың шынтақ буынының шайындылары 3 % доноры санынан алынады.

Персонал қолдары мен донорлардың шынтақ буыны бүгілген жерін өңдеу тиімділігі мынадай әдістердің бірімен жүргізіледі:

1) персоналдың екі қолының саусақтарының арасы мен алақанынан шайынды алу:

Мақта тығындары бар пробиркаларына кіріктірілген әйнек, металл немесе ағаш таяқшалардағы стерильді мақта тампондары зертханада алдын-ала дайындалады (тампоны бар әрбір пробиркаға бокс жағдайында мақта тампонын сұйықтыққа тиігзбестен 10 мл тиогликоль ортасы құйылады).

Шайындыны дәл алудың алдында тампон тиогликоль ортасына салу жолымен ылғалданады.

2) Қолдың саусақтарын тигізу арқылы қоректену ортаның (МПА) тығыз жоғары бетін Петри шынаяғында және бірнеше рет айналдыра шайқайды. Донордың шынтақ буыны бүгілген жері 3-4 сантиметрге төмен жерін өңдеудің тиімділігін тексеру тиогликоль ортасына малынған стерилденген мақта тампондарымен жүргізіледі.

"Себілген" ыдыс екі тәулік ішінде диапазонда $+22+35^{\circ}\text{C}$ температурада термостатталады.

Нормада донорлардың шынтақ буынының бүгілген жері мен персонал қолдары зарарсыз болуы тиіс.

125. Қан, оның компоненттері мен препараттарының зарарсыздыққа зерттеу жүргізілетін үй-жайларында жұмыс жағдайының зарарсыздығына зертханаішілік бақылау жүзеге асырылады.

126. Зарарсыздықты зертханаішілік бақылаған кезде зерттеудің мынадай түрлері жүргізіледі:

- 1) әрбір партия дайындалған қоректендіру ортаның зарарсыздығы;
- 2) бокс ауасының микробтық контаминациясы;
- 3) бокста жұмыс жүргізген кезде персонал қолдарының тазалығы;
- 4) құрғақ-ыстық шкафтар, автоклав жұмысы;
- 5) термостаттар жұмысы;
- 6) тоңазытқыштардың температуралық режимі;

7) алдын-ала зарарсыз препараттарды пайдалана отырып, бақылауыш сынамалары.

127. Бокстың және бокс алдындағы жабдықтарының үстінгі 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.

128. Бокс резеңкелі қолғап пен дәке бетпердесінде, ал қажет болған жағдайда респираторда өңделеді.

129. 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 шамдардың жұмыс уақыты арнайы журналдарға тіркеледі. Бактерицитті шамдарды пайдалану паспорт бойынша техникалық мәліметтерге сәйкес болу керек.

130. Боксты 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.

131. Бокс ауасында саңырауқұлақтар мен өңез айқындалған жағдайда кезектен тыс тиянақтап тазалау жүргізіледі.

132. Дезинфекциялық заттарды микроағзалардың тұрақты формаларының пайда болуын болдырмау үшін алмастыру жүргізіледі.

133. Бактериялық өсімі бар пробиркалар (шөлмектер, колбалар) залалсызданғаннан кейін жойылуға жатады.

Бактериялық өсімі жоқ қоректендіру орталары жұмыстан кейін жинақталады және залалсызданудан кейін кәрізге төгіледі.

134. 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 рет (8-10 рет) дезинфекциялық құралдың иісі кеткенше ағынды судың астында шайылады, содан кейін тазартылған сумен, сосын оларға одан арғы өңдеу жүргізіледі.

135. Ыдыс бөлме температурасында (суық құрғату) немесе құрғақ ыстық шкафта +85-90⁰С температурада кептіріледі. Кептірілген ыдыстарды жарыққа қарап тексереді. Шыны ешқандай дақсыз және әбден мөлдір болу 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.

136. Ыдыстар құрғақ ыстық ауа арқылы 180⁰С - 19⁰С - 60 минут, 160⁰С - 170⁰С - 150 минут немесе артық қысымдағы су нәрленген буымен 2,0 (±0,2) кгс/см² / +132 +134⁰С/ - 20-22 минут, 1,1 (±0,2) кгс/см² /+120⁰С - +122⁰С/ болғанда - 45-48 минут бойы залалсызданады.

137. Қоректендіру орталарын зерттеуге (пісіру, құю, залалсыздандыру, сақтау) дайындау өндіруші нұсқаулығына сәйкес жүргізіледі.

Қоректендіру орталарының әрбір дайындалған партиясын автоклавдаудан кейінгі бақылау оның сапасын бақылауыш үлгілерді (партияның кемінде 2 %) 48 сағат бойы термостаттау жолымен зарарсыздыру бойынша бағалауды көздейді.

138. Бактерияларды анықтауға арналған тиогликоль ортасының бақылау үлгілері +35 +37⁰С температурада 48 сағат бойы инкубацияланады.

139. 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.

140. Зерттелетін өнім үлгілерімен бірге термостаттаған кезде қоректендіру орталардың (әрбір қоректендіру ортасының кемінде бір үлгісі) іргелесе бақылауы жүргізіледі.

Қан және оның
компоненттерінің
донорларын медициналық
куәландыруға және
медициналық пайдалануға
арналған қан өнімдерін шығару
кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға
қойылатын талаптарға
1-қосымша

Қан және оның компоненттері донорлары үшін зертханалық зерттеу көрсеткіштерінің нормалары

№	Көрсеткіштер	Құбылу шектері	Жолберілетін зерттеу әдістері

1.	Гемоглобин	Ерлерде кемінде 120 грамм/литр (бұдан әрі - г/л), Әйелдерде кемінде 110 г/л	Которметрикалық әдістер Автоматты талдауыш
2.	Эритроциттердің мөлшері	Ерлер - $(4,0-5,5) \times 10^{12}$ /литр, жасушалар/литр (бұдан әрі - кл. / л) Әйелдер - $(3,7-4,7) \times 10^{12}$ кл/литр	Автоматтық есептегіш Горяев камерасы
3.	ЭШЖ	Ерлерде сағатына 10 миллиметр (бұдан әрі - сағ/мм) Әйелдерде сағ.15 мм артық емес	Панченков микроәдісі Вестергрэн әдісі* Автоматты анализаторлар *-бұл жағдайда нормалар өзгеруі мүмкін
4.	Тромбоцит мөлшері	Кемінде 160×10^9 кл./л	Горяев камерасы, Қанның боялған жұғынында есептеу Автоматты есептеуіш
5.	Лейкоциттер мөлшері	$(4,0 - 9,0) \times 10^9$ кл./л	Горяев камерасы Автоматты талдауыш
6.	Қанның ұю уақыты	5-10 минут	Л и - У а й т ә д і с і Сухарев әдісі
7.	Аланинаминотрансфераза (АЛТ)	Реагенттер өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес	Кинетикалық әдіс

Қан және оның компоненттерінің донорларын медициналық куәландыруға және медициналық пайдалануға арналған қан өнімдерін шығару кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптарға
2-қосымша

Қан мен оның компоненттері донорлығынан тұрақты шеттету өлшемдері

Р/с №	Атаулары
1	Инфекциялық аурулар: В және С гепатиттері, АИТВ инфекциясы, мерез, туберкулез (барлық нысандар), туляремия, бөртпесүзек, лепра, В және С вирустық гепатиттері, АИТВ, мерез маркеріне зерттеудің оң нәтижелері
2	Инъекциялық есірткілерді тұтыну
3	Паразиттік аурулар: эхинококкоз, токсоплазмоз, трипаносомоз, филяриатоз, ришта, лейшманиоз.
4	Жігі трансфузиялық кеуекті энцефалопатиялар (бұдан әрі - ЖТКЭ): Куру, Крейтцфельда Якоба ауруы, Гертсманна-Штреуслер синдромы, отбасылық анамнезде ЖТКЭ барлығы, амиотрофикалық лейкоспонгиоз
5	Анамнезінде адам гипофизі, өсу гормондары препараттарымен емделгені туралы ақпараттың болуы
6	Жүрек-тамыр аурулары: II-III деңгейдегі гипертензиялық ауру, жүректің ишемиялық ауруы, атеросклероз; атеросклеротикалық кардиосклероз; облитерациялайтын эндартерит, ерекше емес аортоартрит, қайталанба тромбофлебит, эндокордиттер, миокардтар, жүрек кемістігі (туқым қуалаған және жүре пайда болған)
7	Декомпенсация кезеңінде тыныстық жетіспеушілік белгілері бар тыныс алу мүшелерінің аурулары

8	Бауырдың созылмалы аурулары гепатиттер, соның ішінде уыттық анықсыз этиологияда, бауыр циррозы
9	Бүйрек және зәр жүру жолдарының декомпенсация кезеңіндегі аурулары
10	Функция мен зат алмасуының қайтымсыз бұзылуы кезіндегі эндокринді жүйе ауруы, кант диабеті (инсулинге тәуелді нысаны)
11	Орталық нерв жүйесінің органикалық аурулары
12	Дәнекер тіннің диффузиялық аурулары
13	Сәулелік ауру
14	Көру мүшелерінің аурулары: толық соқырлық
15	Тері аурулары: генерализацияланған псориаз, витилиго, терең микоздар
16	Отоларингологиялық мүшелерінің 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	Ағзаларды трансплантаттау
21	Есту мен сөйлеуден толық айрылу
22	Анемнездегі анафилаксия расталған тұлғалар
23	Бір ағзадан артық зақымдалған аутоиммундық аурулар
24	Белгіленген генетикалық аурулар
25	Психикалық аурулар және мінез-құлық бұзушылықтары
26	Тәуекел нысандағы мінез-құлықтың дәлелденген фактілері - сексуалдық қызметтер көрсету, ретсіз жыныстық қатынасқа түсу

Ескертпе:

донорлықтан тұрақты шеттету өлшемдері перифериялық қанның гемопозддікдің жасушаларының донорлары үшін пайдаланылмайды, оларды донацияға жіберу туралы құжатталған шешімді жауапты адам қабылдайды.

Қан және оның компоненттерінің донорларын медициналық куәландыруға және медициналық пайдалануға арналған қан өнімдерін шығару кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптарға
3-қосымша

Қан мен оның компоненттері донорлығынан уақытша шеттету өлшемдері

Р/с №	Атауы	Уақытша шеттеудің аралығы
	1. Гемотрансмиссивтік инфекцияларды жұқтыру факторлары:	

1.	Қан мен оның компоненттерінің трансфузиясы (күйік реконвалесценттер және резус факторға иммундалған тұлғаларды қоспағанда)	12 ай
2.	Операциялық араласулар, оның ішінде түсіктер, аппендэктомия, холецистэктомия, репродуктивтік жүйе мүшелері және амблуториялық 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, С гепатитін жұқтырғандармен тұрмыстық байланыста болғандар (донор сөздерінен анықталады)	6 ай
8.	А гепатитін жұқтырғандармен тұрмыстық байланыста болғандар (донор сөздерінен анықталады)	35 күн
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 донациялауға қатыстыру 4 айдан кейін
10.	Тіс экстракциясы	Асқынулар жоқ болса - 10 күн, (кездейсоқ бактериемия тәуекелі салдарынан) күрделі асқынулар жоқ болғанда
11.	Тәуекел нысандағы мінез-құлықтың дәлелденбеген фактілері - сексуалдық қызметтер көрсету, ретсіз жыныс қатынастарына түсу	4 ай
12.	ВГВ, ВГС, мерез, АИТВ маркерлерінің болуына расталмаған бастапқы оң нәтижелері жағдайында донорды уақытша шеттету кезеңі	Кейіннен бақылау тексерумен 6 ай
13.	АЛТ жоғары белсенділігін байқаған жағдайда донорды уақытта шеттету кезеңі	Кейіннен бақылау тексерумен 1 ай
14.	Жалпы клиникалық зертханалық тексеру нәтижелерінің ауытқуы жағдайда донорды уақытша шеттету кезеңі	Кейіннен бақылау тексерумен 1 ай
15.	Жалпы ақуыз көрсеткішінің ауытқуы жағдайда донорды уақытша шеттету кезеңі	Кейіннен бақылау тексерумен 1 ай
2. Ауырған аурулар және вакцинациялар		
16.	Безгек	Клиникалық және зертханалық толық сауығу сәтінен бастап 4 ай
17.	Сарып (зерттеудің зертханалық әдістерімен расталған)	Клиникалық және зертханалық толық сауығу сәтінен бастап 2 жыл
18.	Ішсүзек	Айқын функционалдық бұзылулар болмаса, клиникалық және зертханалық толық сауығу сәтінен бастап 1 жыл
19.	Ангина	Сауығу кезінен бастап 1 ай

20	Тұмау, жіті респираторлық вирустық инфекция	Сауығып, өзін-өзі қанағаттанарлық сезінгенде 2 апта
21	Тұрақты шектеулер өлшемдеріне жатпайтын инфекциялық аурулар	Жазылғаннан бастап 6 ай
22	Орналасуына қарамастан шиеленісу кезеңіндегі жіті және созылмалы аурулар	Жазылғаннан бастап немесе жедел уақытысы өткеннен соң 1 ай
23	Жіті гломерулонефрит	Расталған толық жазулудан кейін 5 жыл
24	Шиеленісу фазасындағы аллергиялық аурулар	Шиеленісу мерзімі басылғаннан кейін 2 ай
25	Вегеттық-тамырлық дистония	Емделуден кейін 1 ай
26	Q-қызбасы	Толық клиникалық жазылғаннан соң 2 жыл
27	Жүктілік және бала емізу кезеңі	Босанғаннан соң 1 жыл
28	Өлтірілген вакцинамен (В гепатиті, көк жөтел, паратифтер, тұмау, анатоксиндер, сіріспе, дифтерия және тағы да басқалары) егу алғандар	2 апта
29	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
30	Құтыршақ ауруына, кене энцефалитіне қарсы вакцина	Жұқтыру көзімен байланысқа түскеннен кейін 1 жыл
31	Манту реакциясы (егілген орынының айқын қабыну белгілері болмағанда)	2 апта
3. Көңіл-күйі себебінен және өзге де факторлар бойынша терапевттің шеттеуі		
32	Ішімдікті қабылдау	48 сағат
33	Антибиотикті қабылдау	Қабылдап болғаннан соң 2 апта
34	Анальгетиктер, салицилаттарды қабылдау	Қабылдап болғаннан соң 3 күн
35	Тамыр соғуының жиілігі минутына 50-ден кем және 100-ден артық соққы, аритмия	48 сағат
36	Систоликалық қысымы сынап бағанының (бұдан әрі - сын. бағ.мм) 180 миллиметріден артық немесе сын. бағ. 100 мм кем	48 сағат
37	Диастоликалық қысымы сын. бағ. 100 мм. артық немесе бағ.сын. 60 мм кем	48 сағат
38	Дене қызуы 38 ⁰ С артық	2 апта
39	Қанды тапсыру алдында түнгі ауысымдағы жұмыс	24 сағат
4. Қолайсыз эпидемиялық жағдайға байланысты		

40	Эпидемиологиялық жағдайлар (мысалы, аурулардың өршіп көбейген жағдайлары)	Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган анықтайтын эпидемиологиялық жағдайға байланысты шеттету
----	---	--

Ескертпе:

Донорда осы тізімге кірмей қалған аурулардың белгілері болса, онда донорлық мәселесі медициналық зерттеп-қарауды жүргізген дәрігер, қажет болса, тиісті бейінді маманның кеңесінен кейін шешіледі.

Қан және оның компоненттерінің донорларын медициналық куәландыруға және медициналық пайдалануға арналған қан өнімдерін шығару кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптарға
4-қосымша

Қан мен оның компоненттерін донациялау түрлері арасындағы ең аз аралық интервалдар

P/ с №	Бастапқы шара	Одан арғы ресім					
		Жаңа алынған қанды донациялау	Бір реттік плазмаферез	Екі реттік немесе аппараттық плазмаферез	Тромбоцитаферез	Бір реттік эритроцитаферез	Екі реттік эритроцитаферез
1.	Жаңа алынған қанды донациялау	60 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	14 тәулік	14 тәулік	14 тәулік	14 тәулік	14 тәулік	14 тәулік
4.	Тромбацитаферез	14 тәулік	14 тәулік	14 тәулік	14 тәулік	14 тәулік	14 тәулік
5.	Бір реттік эритроцитаферез	60 тәулік	30 тәулік	30 тәулік	30 тәулік	60 тәулік	90 тәулік
6.	Екі реттік эритроцитаферез	Ерлер үшін 120 тәулік Әйелдер үшін 180 тәулік	60 тәулік	60 тәулік	60 тәулік	Ерлер үшін 120 тәулік Әйелдер үшін 180 тәулік	Ерлер үшін 120 тәулік Әйелдер үшін 180 тәулік

Ескертпе:

Плазманы (оның ішінде иммундық) донациялау кезінде - дайындалған плазма антикоагулянт есебімен 1 жылда 20 литрден аспайтын плазманы дайындау жүргізіледі. Плазма немесе тромбоциттерді әр жүйелі 20 донациялаудан кейін донорға бір айға демалыс беріледі.

Аферез әдісімен эритроциттерді донациялау кезінде ұқсас мерзімде жаңа алынған қанның донациялауында эритроциттерден бірдей айырылу көлеміндегі эритроциттерді жыл бойы дайындау жүргізіледі.

Ерекше жағдайларда (қажетті қан тобы бар донор болмағанда) ресімнің аралық интервалы донорға медициналық зерттеп-қарау жүргізген дәрігердің шешімімен қысқартылады.

Плазмаферез ресімі кезінде донорға эритроцит қайтарылмай қалса, онда қан мен оның компоненттерін донациялау түрлерінің аралық интервалы жаңа алынған қанды донациялау аралығына теңеледі.

Қанды аз дозаларда дайындау 10-30 миллилитр жаңа алынған қан көлемінде аптасына 3 реттен көп емес жүргізіледі.

Қан донациясының ең төмен жиілігі:

ер донорлар үшін - 450 миллилитр (бұдан әрі - мл) \pm 10% көлемде жылына 6 доза,

әйел донорлары үшін - 450 миллилитр (бұдан әрі - мл) \pm 10% көлемде жылына 4 доза.

Перифериялық қанның ГДЖ донациясының жиілігі мен реті перифериялық қанның бір және одан артық микролитрінде 20 жасуша мөлшеріндегі CD+34 бастапқы деңгеймен және қорытынды өнімде реципиент дене салмағының 1 килограммына/2x10⁶ CD+34 жасуша деңгейінде анықталады.

Қан және оның
компоненттерінің донорларын
медициналық куәландыруға
және медициналық
пайдалануға арналған қан
өнімдерін шығару кезіндегі
қауіпсіздік пен сапаға
қойылатын талаптарға
5-қосымша

Донорлық қан және оның компоненттерінің сапа көрсеткіштері

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 пайдаланылады 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 ұшырайды.

Сапа өлшемдері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	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	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	айына 4 доза	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
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

Құюға арналған жаңа алынған қан +2⁰С +6⁰С дейінгі температурада сақталады. Сақтау мерзімі пайдаланған антикоагулянт немесе 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

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:
өндіруші ұйымның атауы;
донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;
қан компонентінің атауы;
ABO жүйесі бойынша қан тобы және Rh(D) резус тиістілігі;
қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);
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 жүргізіледі.

Жағымсыз реакциялар

Жаңа алынған қанның трансфузиясы кезінде мынадай жағдайлардың даму қауіпі бар:

трансфузиядан кейінгі гемолиздік реакция;
трансфузиядан кейінгі гемолиздік емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем;
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;
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. Лейкофильтрленген жаңа алынған қан

Анықтама

Лейкофильтрленген жаңа алынған қан - жаңа алынған қаннан лейкоциттерді барынша қалдық құрамына дейін бөлу жолымен алынған компонент.

Дайындау

Лейкофильтрленген жаңа алынған қанды донациялаудан кейінгі 48 сағаттың ішінде лейкоциттерді фильтрлеу жолымен алады.

Пайдалану

Лейкофильтрленген жаңа алынған қан мыналар үшін пайдаланылады:
қан компоненттерін дайындау;

қосымша өндеусіз трансфузия үшін пайдаланылады 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 ұшырайды.

Сапа өлшемдері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талаптар (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	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	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	43 г/ дозадан кем емес	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Қалдық лейкоциттер**	Есеп бойынша дозада 1×10^6	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 немесе 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

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

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

қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);

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 жүргізіледі.

Жағымсыз реакциялар

Лейкофилтрленген жаңа алынған қанның трансфузиясы кезінде мынадай жағдайлардың даму қауіпі бар:

трансфузиядан кейінгі гемолиздік реакция;

трансфузиядан кейінгі гемолиздік 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.

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 пайдаланылады 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 лимфициттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелелеуге ұшырайды.

Сапа өлшемдері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі *	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	

HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1,2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	280 ± 50 мл	Барлық дозалардың 1%	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Гемоглобин	45 г/ дозадан кем емес	айына 4 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
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 немесе 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

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

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

қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);

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 жүргізіледі.

Жағымсыз реакциялар

Эритроциттік массаның трансфузиясы кезінде мынадай жағдайлардың даму қауіпі бар:

- трансфузиядан кейінгі гемолиздік реакция;
- трансфузиядан кейінгі гемолиздік 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 (бұдан әрі - ЛТҚ алынған эритроциттік масса) - жаңа алынған қаннан алынған қан компоненті, оның құрамында дозада кемінде $1,2 \times 10^9$ лейкоциттер мен центрифугалау әдісіне тәуелді тромбоциттер саны бар.

Дайындау

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

Пайдалану

ЛТҚ алынған эритроциттік масса қосымша өндеусіз трансфузия үшін пайдаланылады 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 ұшырайды.

Сапа өлшемдері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі *	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	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	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	250 ± 50 мл	Барлық дозалардың 1%	
Қалдық лейкоциттер**	дозада <1,2x10 ⁹	Айына 4 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Гемоглобин	43 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.

** - 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 немесе 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

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

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

қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);

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 сәйкестігіне тексеру жүргізіледі.

Жағымсыз реакциялар

ЛТҚ алынған эритроциттік массаның трансфузиясы кезінде мынадай жағдайлардың даму қауіпі бар:

трансфузиядан кейінгі гемолиздік реакция;

трансфузиядан кейінгі гемолиздік 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.

5. Лейкофильтрленген эритроциттік масса

Анықтама

Лейкофильтрленген эритроциттік масса - жаңа алынған қаннан, эритроциттік массадан немесе ЛТҚ алынған эритроциттік массадан алынған компонент. Компоненттегі лейкоциттердің құрамы 1×10^6 аз

Дайындау

Лейкофильтрленген эритроциттік массаны жаңа алынған қаннан центрифугалау және эритроциттік массадан немесе ЛТҚ қабаты алынған эритроциттік массадан фильтрлеуден кейін плазманы бөлу мен фильтрлеу жолымен алады.

Лейкоциттерді бөлу фильтрлеу әдісімен донациялаудан кейінгі 48 сағаттың ішінде жүзеге асырылады.

Пайдалану

Лейкофильтрленген 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 лимфициттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелелеуге ұшырайды.

Сапа өлшемдері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	

HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге сәйкес анықталады	Барлық дозалардың 1%	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
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	0,65 - 0,75	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 немесе 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

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

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

қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);

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 сәйкестігіне тексеру жүргізіледі.

Жағымсыз реакциялар

Лейкофилтрленген эритроциттік массасының трансфузиясы кезінде мынадай жағдайлардың даму қауіпі бар:

- трансфузиядан кейінгі гемолиздік реакция;
- трансфузиядан кейінгі гемолиздік 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.

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 пайдаланылады 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 лимфициттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелелеуге ұшырайды.

Егер эритроциттік жүзінді патогендерді әсерсіздендіру, қосымша ерітіндіде жуу және қайта ресуспендиялау ресіміне ұшырайтын болса, алынған компонент - вирустазартылған, жуылған, қосымша ерітіндіде ресуспендирленген эритроциттер деп аталады.

Сапа өлшемдері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	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	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 температура сақталады. Белгіленген температураны 24 сағат бойы сақтайтын тасымалдау жүйесі пайдаланылады.

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

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

қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);

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 жүзінді мен реципиент қанының сәйкестігіне тексеру жүргізіледі, Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

Жағымсыз реакциялар

Эритроциттік жүзіндінің трансфузиясы кезінде мынадай жағдайлардың даму қауіпі бар:

трансфузиядан кейінгі гемолиздік реакция;

трансфузиядан кейінгі гемолиздік 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.

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 $1,2 \times 10^9$ аз.

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 пайдаланылады 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 ұшырайды.

Сапа өлшемдері:

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	

Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге байланысы анықталады	Барлық дозалардың 1%	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Қалдық лейкоциттер**	дозада $<1,2 \times 10^9$	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 температура сақталады. Белгіленген температураны 24 сағат бойы сақтайтын тасымалдау жүйесі пайдаланылады.

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

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

қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);

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 жүзінді мен реципиент қанының сәйкестігіне тексеру жүргізіледі, Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

Жағымсыз реакциялар

ЛТҚ алынған эритроциттік жүзіндінің трансфузиясы кезінде мынадай жағдайлардың даму қауіпі бар:

- трансфузиядан кейінгі гемолиздік реакция;
- трансфузиядан кейінгі гемолиздік 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. Лейкофильтрленген эритроциттік жүзінді

Анықтама

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

Дайындау

Лейкофильтрленген эритроциттік жүзіндіні донациялаудан 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 фильтрлеу жолымен алады.

Пайдалану

Лейкофильтрленген 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 лимфициттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелелеуге ұшырайды.

Сапа көрсеткіштері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі *	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	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	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге байланысты анықталады	Барлық дозалардың 1%	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
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 мен тасымалдау

Лейкофилтрленген 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 температура сақталады. Белгіленген температураны 24 сағат бойы сақтайтын тасымалдау жүйесі пайдаланылады.

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

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

қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);

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 жүзінді мен реципиент қанының сәйкестігіне тексеру жүргізіледі, Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

Жағымсыз реакциялар

ЛТҚ алынған лейкофилтрленген эритроциттік жүзіндінің трансфузиясы кезінде мынадай жағдайлардың даму қауіпі бар:

трансфузиядан кейінгі гемолиздік реакция;

трансфузиядан кейінгі гемолиздік 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 уытттану;
 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 ұшырайды, 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 лимфициттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелелеуге ұшырайды.

Сапа өлшемдері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	

HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге байланысты анықталады	Барлық дозалардың 1 %	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
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	
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

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 +2⁰С-дан +6⁰С-ға дейін.

Тасымалдау барысында +10⁰С жоғары емес температура сақталады. Белгіленген температураны 24 сағат бойы сақтайтын тасымалдау жүйесі пайдаланылады.

Таңбалау

Заттанбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:
өндіруші ұйымның атауы;
донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;
қан компонентінің атауы;
ABO жүйесі бойынша қан тобы және Rh(D) резус тиістілігі;
қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);
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 аферездік эритроциттер мен реципиент қанының сәйкестігіне тексеру жүргізіледі.

Жағымсыз реакциялар

Аферездік эритроциттердің трансфузиясы кезінде мынадай жағдайлардың даму қауіпі бар:

- трансфузиядан кейінгі гемолиздік реакция;
- трансфузиядан кейінгі гемолиздік 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.

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 сәулелелеуге ұшырайды, клиникалық көрсетілімдер бар болған кезде иммунокомпроментирленген пациенттерде құрсаққа құйылатын трансфузияларда, туыстардан немесе пациенттердің кез келген басқа тобынан құйғанда "трансплантант қожайынға қарсы" реакциясының алдын алу мақсатында лимфициттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелелеуге ұшырайды.

Сапа көрсеткіштері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	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	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге байланысты анықталады	Барлық дозалардың 1 %	
Гемоглобин	40 г/дозадан кем емес	Айына 4 дозадан кем емес	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі

Гематокрит	0,65 - 0,75	Айына 4 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
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 <math>< 0,5</math>	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 24 сағат. 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 температура сақталады.

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

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

қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);

донация күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;

антикоагулянт атауы;

жуу ерітіндісінің атауы мен көлемі;

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 сәйкестігіне тексеру жүргізіледі.

Жағымсыз реакциялар

Жуылған эритроциттердің трансфузиясы кезінде мынадай жағдайлардың даму қауіпі бар:

- трансфузиядан кейінгі гемолиздік реакция;
- трансфузиядан кейінгі гемолиздік 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.

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 криокорғаныс ерітіндіні қоса отырып, жеті 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).

Сапа өлшемдері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	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	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 $< 0,1 \times 10^6$	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 жуу сәтінен бастап 24 сағатпен шектеледі.

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

Мұздатылған қалыпқа келтірілген эритроциттерді тасымалдау кезінде $+10^{\circ}\text{C}$ температурасы сақталады, тасымалдау уақыты шектеулі. Белгіленген температураны 24 сағат бойы сақтайтын тасымалдау жүйесі пайдаланылады.

Таңбалау

Мұздатылған эритроциттердің заттаңбасында мынадай мәліметтер енгізіледі: өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

донация күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;

антикоагулянт атауы;

криокорғаныс ерітіндісінің атауы мен көлемі;

компонент туралы қосымша ақпарат (қажеттілік бойынша);

көлемі;

сақтау температурасы;

Мұздатылған қалыпқа келтірілген эритроциттердің заттаңбасына мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

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

қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);

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 фильтри арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Трансфузия алдында мұздатылған қалыпқа келтірілген эритроциттер мен реципиент қанының сәйкестігіне тексеру жүргізіледі.

Жағымсыз реакциялар

Мұздатылған қалыпқа келтірілген эритроциттердің трансфузиясы кезінде мынадай жағдайлардың даму қауіпі бар:

трансфузиядан кейінгі гемолиздік реакция;

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 және 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 дозасы 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 ұшырайды, бұл ретте лейкоциттердің құрамы 1×10^6 аз. ЖМП "терезе мерзімімен" байланысты қауіпті болдырмау үшін карантиндеу, бұл ретте 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 қамтамасыз етіледі.

Клиникалық пайдалануға арналған ЖМП осы тараудың талаптарына сәйкес келуі қамтамасыз етіледі.

Пайдалану

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

Сапа өлшемдері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	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 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) бастапқы деңгейдің кемінде 70 %	Тоқсанда 1 рет плазманың 10 дозасынан тұратын пулда екі рет - мұздатуға дейін және бірінші сақтау айының соңында	Қ а н өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Қалдық жасушалар**	Эритроциттер - кемінде $6,0 \times 10^9 / л$ Лейкоциттер - кемінде $0,1 \times 10^9 / л$; Тромбоциттер - кемінде $50 \times 10^9 / л$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 4 дозадан кем емес	
		Лекоциттер 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, жасушаларды санау мұздатылғанға дейін жүзеге асырылады. 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 жүргізіледі. Тестіленген дозалардың 90%-ы көрсетілген мәндерінің диапазонына енетін болса, талаптар орындалды.

Сақтау және тасымалдау

ЖМП мұздатылған күйі сақтау:

сақтау температурасы $-25^{\circ}C$ төмен болса, 36 ай бойы;

сақтау температурасы $-18^{\circ}C$ -дан $-25^{\circ}C$ 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 клиникалық пайдалану үшін ерітілгеннен кейін қайта мұздатуға жатпайды.

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

АВО жүйесі бойынша қан тобы;

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

Ақуыздарға төзгіссіздігі бар пациенттерде ЖМП пайдаланылмайды.

Жағымсыз реакциялар

ЖМП трансфузиясы кезінде мынадай жағдайлардың даму қауіпі бар:

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

трансфузиядан кейінгі гемолиздік 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;

темірдің артық болуы;

циркуляторлық артық жүктеме.

13. Вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма

Анықтама

Вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма (бұдан әрі - вирустазартылған ЖМП) - жаңа алынған қаннан немесе вирустарды әсерсіздендіруге 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 1,2 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 лейкофилтрлуге ұшырайды.

Клиникалық пайдалануға арналған вирустазартылған ЖМП осы тарауды талаптарына сәйкес келуі қамтамасыз етіледі.

Пайдалану

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

Сапа өлшемдері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	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	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) бастапқы деңгейдің кемінде 70 %	Тоқсанда 1 рет плазманың 10 дозасынан тұратын п у л д а екі рет - мұздатуға дейін және бірінші сақтау айының соңында	
		Тоқсанда 1 рет плазманың 10 дозасынан тұратын	

Фибриноген	Орташа есеппен (мұздатылғаннан және еріткеннен кейін) жаңа жинақталған плазма дозасы белсенділігінің > 60%	п у л д а екі рет - мұздатуға дейін және бірінші сақтау айының соңында	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Қалдық жасушалар**	Эритроциттер - кемінде $6,0 \times 10^9/л$ Лейкоциттер - кемінде $1 \times 10^9/л$; Тромбоциттер - кемінде $50 \times 10^9/л$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	
	Лейкоциттер кемінде 1×10^6 азайтылғанда	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	

Ескертпе: * - Егер ол "Барлық дозалар" мәнінен ерекше болса, "бақылау жиілігі" параметрі тексерудің ең төменгі жиілігін көрсетеді және қан компоненті ретінде ауытқулар тәуекелін төмендету үшін процесті статистикалық басқару қажеттігін көрсетеді.

** Егер плазма алынған жаңа алынған қанның сапасын бақылауда жасалынған болса, жасушалар санын мұздатылғанға дейін есептеу жүзеге асырылады. 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 жүргізіледі. Тестіленген дозалардың 90%-ы көрсетілген мәндерінің диапазонына енетін болса, талаптар орындалды.

Сақтау және тасымалдау

Вирустазартылған 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 жүзеге асырылады.

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 клиникалық пайдалану үшін ерітілгеннен кейін қайта мұздатуға жатпайды.

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

егер бір донациядакомпоненттің екі немесе одан да артық дозасы алынған болса, әрбір дозаға ерекше сәйкестендіру нөмірі беріледі;

қан компонентінің атауы;

АВО жүйесі бойынша қан тобы;

донация күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;

антикоагулянт атауы;

патогендерді әсерсіздендіру үшін пайдаланылатын қоспалардың 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 пайдаланылмайды:

ЖМП ақуыздарға төзгіссіздігі бар пациенттерде;

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 мынадай жағдайлардың даму қауіпі бар:

АВО жүйесі бойынша қан тобы бойынша сәйкеспешілік кезіндегі трансфузиядан кейінгі гемолиздік реакция;

трансфузиядан кейінгі гемолиздік 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 (В және С гепатиті, АИТВ) берілуі ықтималдығы жоғары 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;

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

14. Криопреципитат

Анықтама

Криопреципитат - 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 тұнбасын 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.

Сапа өлшемдері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	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	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі**	20-40 мл	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	
Фактор VIII	дозаға > 70МЕ	Әрбір екі ай сайын А) Сақтаудың бірінші айында түрлі қан топтарының алты дозасының 2 пулы әрбір үш ай сайын. Б) Соңғы сақтау айында	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі

		түрлі қан топтарының алты дозасының пулы
Фибриноген	дозаға > 140 мг	1 % от всех доз, 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.

** Криопреципитатты жаңа алынған қан дозасының ЖМП алған кезде. Аферездік ЖМП пайдаланылған кезде, көлемі ерекшеленеді.

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 оны қайта мұздату жүргізілмейді.

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі, егер бір донация кезінде компоненттердің екі немесе одан көп дозасы алынған болса, әрбір дозаға ерекше сәйкестендіру нөмірі беріледі;

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

Криопреципитат ақуыздарға төзгіссіздігі бар пациенттер үшін пайдаланылмайды.

Жағымсыз реакциялар

Криопреципитаттың трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:

трансфузиядан кейінгі гемолиздік 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 (В және С гепатиті, АИТВ) 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 ЖМП 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 вирустазарту және карантиндеу жүргізіледі.

Пайдалану

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

Сапа өлшемдері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	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	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Мерез	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
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 клиникалық пайдалану үшін ерітілгеннен кейін қайта мұздатуға жатпайды.

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі, егер бір донация кезінде компоненттердің екі немесе одан көп дозасы алынған болса, әрбір дозаға ерекше сәйкестендіру нөмірі беріледі;

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

Супернатантты плазма ақуыздарға төзгіссіздігі бар пациенттер үшін пайдаланылмайды.

Жағымсыз реакциялар

Супернатантты плазманың трансфузиясы кезінде мынадай жағдайлардың даму қауіпі бар:

АВО жүйесі бойынша қан тобы бойынша сәйкеспешілік кезіндегі трансфузиядан кейінгі гемолиздік реакция;

трансфузиядан кейінгі гемолиздік 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;

танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;

протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;

сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;

циркуляторлық артық жүктеме;

анафилаксия және 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.

Сапа өлшемдері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	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	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	60×10^9 тромбоциттерге >40 мл	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Қорытынды дозадағы тромбоциттердің құрамы**	> 60×10^9	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
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 (+220С) ****	>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 рН өлшеу жабық жүйеде жүргізіледі.

Өлшеу кез келген температурада жасалынады және көрсеткіш +22⁰С температурада рН қатысты қайта есептеледі.

Сақтау және тасымалдау

Қан дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттік концентратын сақтау +20⁰С +24⁰С 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 температура сақталады.

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

біріктірген кезде донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі және пулға кіретін барлық донация нөмірлерін бақылау қамтамасыз етіледі;

қан компонентінің атауы;

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

донация күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталуы;

антикоагулянт атауы;

қосымша өндеу туралы белгі (сәулеленуі, лейкофилтрлеу);

көлемі;

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

сақтау температурасы;

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 пайдаланылмайды.

Жағымсыз реакциялар

Қан дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттік концентратының трансфузиясы кезінде мынадай жағдайлардың даму қауіпі бар:

АВО жүйесі бойынша қан тобы бойынша сәйкеспешілік кезіндегі трансфузиядан кейінгі гемолиздік реакция;

трансфузиядан кейінгі гемолиздік 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 лейкоциттік қабаттарынан немесе екінші рет қайта өңдеуді пайдаланып, қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентратының 4-6 дозасын біріктіру кезінде алады.

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.

Сапа өлшемдері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	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	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	Тромбоциттердің $60 \times 10^9 > 40$ мл	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
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	
Лейкофилтрленген компоненттегі қалдық лейкоциттер***	Қорытынды дозаға 1×10^6	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
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 рН (+220С) ****	$> 6,4$	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 рН өлшеу жабық жүйеде жүргізіледі. Өлшеу кез келген температурада жасалынылуы және көрсеткіш +22⁰С температурада рН қайта есептелуі мүмкін.

Сақтау және тасымалдау

Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентраты және оның түрлерін сақтау +20⁰С+24⁰С 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 аспайды.

Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентраты және оның нұсқаларын тасымалдағанда сақтау температурасына барынша жақын температура сақталады.

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

біріктіру кезінде бірігуге кіретін барлық нөмірлерді тексеруге мүмкіндік беретін біріктіру кезінде донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

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

донация күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталуы;

антикоагулянт атауы;

қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі, лейкофилтрлеу);

көлемі;

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

сақтау температурасы;

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 мынадай жағдайлардың даму қауіпі бар:

ABO жүйесі бойынша қан тобы бойынша сәйкеспешілік кезіндегі трансфузиядан кейінгі гемолиздік реакция;
трансфузиядан кейінгі гемолиздік емес реакция (қалтырау, қызба, есекжем (крапивница);
анафилаксия;
эритроциттер антигендерімен және HLA аллоиммундау;
HPA 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 антикоагулянттанады.

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;

Пайдалану

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

Сәбилерге трансфузия жасау үшін компонент зарарсыздық талаптарын сақтай отырып, бірнеше бірдей контейнерлерге бөлінеді.

Сапа өлшемдері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	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	Тромбоциттердің $60 \times 10^9 > 40$ мл	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
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 (+220С)****	$> 6,4$	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. Дайындау кезінде функциялық жабық жүйе пайдаланылады.

Аферездік тромбоциттік концентратын және оның негізінде дайындалған компоненттерді тасымалдағанда сақтау температурасына барынша жақын температураны сақтау керек.

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

біріктіру кезінде бірігуге кіретін барлық нөмірлерді тексеруге мүмкіндік беретін біріктіру кезінде донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

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

донация күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталуы;

антикоагулянт атауы;

қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі, лейкофилтрлеу);

көлемі;

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

сақтау температурасы;

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

Сақтандыру шаралары

Аферездік тромбоциттік концентраты және оның негізінде дайындалған компоненттер ақуыздарға бар пациенттер үшін пайдалану ұсынылмайды.

Жағымсыз реакциялар

Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентраты және оның түрлерінің трансфузиясы кезінде мынадай жағдайлардың даму қауіпі бар:

АВО жүйесі бойынша қан тобы бойынша сәйкеспешілік кезіндегі трансфузиядан кейінгі гемолиздік реакция;

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

анафилаксия;

эритроциттер антигендерімен және HLA аллоиммундау;

НРА 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; вирустазартуға ұшыраған компоненттерге қатысты емес, оның мүмкіндігі өте төмен;

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. Криоконсервіленген тромбоциттік концентрат және коиоконсервіленген, қалыпқа келтірілген тромбоциттік концентраты

Анықтама

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

Дайындау

Криоконсервіленген 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, криоконсервілеуге арналған екі әдістің біреуі пайдаланады.

Анықтама

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

Дайындау

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

Пайдалану

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

Сапа өлшемдері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	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	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	50 мл-ден 200 мл дейін	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
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 (+220С)****	$> 6,4$	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 бір қалыпты сақтау температурасы қамтамасыз етіледі.

Қалыпқа келтірілген, криоконсервіленген тромбоциттік концентратты тез арада пайдаланылады немесе +20⁰С +24⁰С температурада аралық сақтау және тасымалдау қамтамасыз етіледі.

Таңбалау

Криоконсервіленген тромбоциттік концентратының заттаңбасына мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

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

донация күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталуы;

антикоагулянт атауы;

криокорғаныс ерітіндінің атауы мен көлемі;

қосымша ақпарат (қажеттілік бойынша);

көлемі;

сақтау температурасы.

Қалыпқа келтірілген, криоконсервіленген тромбоциттік концентратының заттаңбасына мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

егер бір донация кезінде компоненттердің екі немесе одан көп дозасы алынған болса, әрбір дозаға ерекше сәйкестендіру нөмірі беріледі;

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, лейкофилтрлеу);
көлемі;

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

сақтау температурасы;

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

Сақтандыру шаралары

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

Жағымсыз реакциялар

Қалыпқа келтірілген, криоконсервіленген тромбоциттік концентратының трансфузиясы кезінде мынадай жағдайлардың даму қауіпі бар:

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

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

анафилаксия;

эритроциттер антигендерімен және HLA аллоиммундау;

HPA 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; вирустазартуға ұшыраған компоненттерге қатысты емес, оның мүмкіндігі өте төмен;

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 гидроксиптилкрахмал, төмен молекулалы декстран немесе модификацияланған сұйық желатин арқылы жүргізіледі.

Пайдалану

Микроагрегантты немесе лейкоциттік фильтрлерді пайдаланылмайды.

Клиникалық пайдаланудың алдында компонент сәулеленеді.

Ескертпе

Клиникалық тиімділік, айғақтар мен мөлшерленуі анықталмаған. 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 әсерлер:

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

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

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

Сапа өлшемдері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	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	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
HLA (қажеттілік бойынша)	Үлгілеу	Талап бойынша	Үлгілеу бөлімшесі
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 құйылады.

Компонентті тасымалдаған кезде $20^0\text{C}+24^0\text{C}$ температура сақталады, сілкіменіз.

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

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

анықталған болса, HLA типі;

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 жасалады.

Аллоиммундалған пациенттерде HLA үйлесімділігін зерттеу жүргізіледі.

"Амфотерицин В" антибиотигін қабылдайтын пациенттерде асқынулардың пайда болу қауіпі бар.

Жағымсыз реакциялар

Аферездік гранулоциттердің трансфузиясы кезінде мынадай жағдайлардың даму қауіпі бар:

трансфузиядан кейінгі гемолиздік 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; вирустасартуға ұшыраған компоненттерге қатысты емес, оның мүмкіндігі өте төмен;

протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;

танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;

сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;

пациенттерде көп трансфузиядан кейін ГЭК жинақталуы.

21. Гемопоздтік дің жасушалары

Анықтама

Гемопоздтік дің жасушалары (бұдан әрі - ГДЖ) - полипотенттікке қабілетті, сүйек кемігінде, перифериялық қанда (ынталандырудан кейін) және кіндік қанда орналақан организмдегі ішкі орта тіндерінің бір бөлігі, адамның сүйек кемігінің жасушалары.

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

Бөлінген дің жасушалары аутологиялық плазмада болады.

Алу

Перифериялық қанның ГДЖ мобилизация шарасынан (донорларда канөндірім факторларын өсіру - препараттарын пайдаланғаннан кейін дің жасушалары мөлшерінің өсуі) кейін аппаратты цитаферез әдісімен алады.

Мұздату үшін ГДЖ криопротекторымен - жоғары тазарланған диметилсульфоксид (ДМСО) араластыру, оның ішінде декстранмен контаминациялауы жүргізеді. ГДЖ бар криоқапшық қаптамалы криопротективті қапшыққа тұмшаланып дәнекерлейді. ГДЖ криомұздату температураны

төмендетудің бақыланатын және (немесе) бақыланбайтын (1-3⁰С/мин) температурадағы жылдамдықпен суыту әдісін пайдалана отырып, жүзеге асырылады.

Сапа өлшемдері:

Тексеруді қажет тететін көрсеткіштер	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO Rh (D) - аллогендік	Үлгілеу	Барлық донациялар	Иммунобиологиялық зертхана
HLA-аллогендік	Үлгілеу	Барлық донациялар	Үлгілеудің иммунологиялық зертханасы
Анти- АИТВ1,2 және р24	Негативті*	Барлық донациялар	Трансфузиялық инфекциялар зертханасы
HBsAg	Негативті*	Барлық донациялар	
Анти-ВГС	Негативті*	Барлық донациялар	
Мерез	Негативті*	Барлық донациялар	
Anti-CMV	Негативті*	Барлық донациялар	
Лейкоциттердің өмірге қабілеттілігі	Кемінде 80 %	Барлық донациялар	Иммунобиологиялық зертхана
Зарарсыздық	Зарарсыз	Барлық донациялар	Бактериологиялық зертхана

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

Перифериялық қанның ГДЖ донорын ГДЖ донациясына жіберу туралы шешімді реципиенттің (аутодонор) емдеуші дәрігері қабылдайды.

Сақтау және тасымалдау

ГДЖ-ні криомұздатқаннан 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

Криомұздату мен криогендік сақтауға арналған ГДЖ бар криоқапшық криопротектордың шоғырлануы мен құрамын, криомұздату күнін, қан қызметі ұйымының атауын көрсете отырып ерекше әріптік, сандық және штрих кодпен таңбаланады. ГДЖ әрбір сериясына арналған үлгілері бар қосымша жолсерік сол сәйкестендіру нөмірімен таңбаланады.

Сақтандыру шаралары

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

Жағымсыз реакциялар

ГДЖ пайдаланғанда мынадай жағдайлардың даму қауіпі бар:

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

трансплантантты қабылдамау;

"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;

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 донациядан кейін кемінде 5 күнде алынған бастапқы компонент - лейкофилтрленген жаңа алынған қан көлемі төмендейді.

Сапа өлшемдері

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 сәулеленуден 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 өзгертілген 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. Сонымен қоса донор қан тобының ананың кез-келген антиденелерімен үйлесімділіне зерттеу жүргізіледі.

Қан көлемінің артық ауытқуларының алдын алу үшін трансфузия жылдамдылығын бақылау қажет.

"Трансплантант қожайынға қарсы" реакциясы асқынуының қауіпі жоғары болғандықтан, компонент сәулелелеуге ұшырайды.

Жағымсыз реакциялар

Анаға жағымсыз реакцияларының таралу мүмкіндігі бар.

Лейкофилтрленген жаңа алынған қан компоненті талаптарына сәйкес келеді және қосымша:

цитомегаловирустық инфекция;

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 өндеу жолымен алады.

Егер анада анти- RhD антиденелері бар болса, компонентті O анти- RhD-теріс қан тобынан дайындайды, егер ананың антиденелер ерекшелігі басқа болса, таңдалған 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 сәйкес келеді;

бақылау жиілігі - барлық дозалар.

Сақтау және тасымалдау

Мыналардан басқа лейкофилтрленген эритроциттік масса талаптарына сәйкес келеді:

эритроциттер донациялаудан кейін бес күннің ішінде пайдаланылады;

эритроциттер міндетті түрде сәулеленуг ұшырайды және сәулеленуден кейін 24 сағаттың ішінде пайдаланылады.

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 үйлесімділігіне тексеру жүргізіледі.

Егер ұрықтың қан тобы белгісіз болса, ана антиденелерін есепке ала отырып, О резус теріс қан тобын пайдаланылады. 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.

Сапа өлшемдері:

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 донациядан кейін бес күннің ішінде пайдаланылуы тиіс;

компоненттер міндетті түрде сәулеленуге ұшырауға және сәулеленуден 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 үйлесімділігіне тексеру жүргізіледі.

Егер ұрықтың қан тобы белгісіз болса, ана антиденелерін есепке ала отырып, О резус теріс қан тобын пайдаланылады. 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.

Сапа өлшемдері

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 пайдаланылады.

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 енгізіледі;

өзгертілген күні және жарамдылық мерзімінің аяқталу уақыты.

Сақтандыру шаралары

Компоненттің трансфузиясы алдында "трансплантант қожайынға қарсы" реакциясы асқынуының жоғары қауіпінен сәулелелеу жүргізіледі.

Трансфузия жылдамдығына міндетті түрде бақылау жүргізіледі.

Пункциядан кейін қан кетуінің қаупін ескеріледі.

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 жылдамдығына бақылау жүргізіледі.

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 компоненттері

Аутологиялық трансфузиялар үшін дайындалған қан компоненттерінің сапасы осы Қағидаларда аллогендік қан компоненттері үшін қабылданған ерекшеліктер бойынша сәйкес анықталады.

Аутологиялық қан компоненттері аллогендік қан компоненттерінен бөлек сақталады.

Аутологиялық қан компоненттерін таңбалаған кезде аллогендік қанның тиісті компонентіне арналған ақпараттан басқа, "АУТОЛОГИЯЛЫҚ ДОНАЦИЯ" мен "ҮШІН ПАЙДАЛАНУ

пациенттің толық тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), толық туған күні), (қабылдаған болса) ерекше сәйкестендіру нөмірі" деген жазба жазылады.

Пайдаланылмаған аутологиялық қан компоненттерін аллогендік трансфузия немесе фракциялау үшін пайдаланылмайды.

28. Тромбоциттердің еритін факторларымен байытылған ауто/аллогендік плазма, жергілікті пайдалану үшін

Анықтама

Тромбоциттердің ерітілген факторларымен байытылған ауто/аллогендік плазма, жергілікті пайдалану үшін - бұл құю үшін пайдаланылмайтын, бірақ жаңа қан дозасынан алынған жергілікті қолдануға арналған жаңа алынған қан дозасынан дайындалған компонент. Оның құрамында плазмада өлшенген бастапқы жаңа алынған қан дозасындағы тромбоциттердің елеулі бөлігі және $1,5 \times 10^9$ жасуша мл тромбоцит бар.

Дайындау

Мынадай әдістердің бірімен дайындайды:

Тромбоциттермен байытылған плазмадан (ТБП);
лекоциттік-тромбоциттік қабаттан (ЛТҚ).

Пайдалану

Аллогендік, тромбоциттердің ерітілген факторларымен байытылған плазма (ТЕФБП) мыналау үшін пайдаланылады:

теріге немесе сілемейлі қабаққа енгізгенде ("topical use");
тінге енгізу;

хирургиялық жараға, оның ішінде басқа да биоматериалдармен немесе медициналық бұйымдармен жергілікті енгізгенде.

Сапа өлшемдері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	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	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	2,0 мл	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Қорытынды дозадағы тромбоциттер құрамы**	$3,0 \times 10^9$	Барлық дозалар	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Зарарсыздық	Зарарсыз	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

Аллогендік, тромбоциттердің ерітілген факторларымен байытылған плазма (ТЕФБП) сақтау минус 25°C температурада мұздатылған күйі жүзеге асырылады, барынша сақтау мерзімі 12 ай.

Таңбалау

Заттаңбаны таңбалау ұлттық заңнаманың талаптарына және халықаралық келісімге сәйкес келу керек.

Мұздатылған дозаның заттаңбасында мыналар көрсетіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

ерекше сәйкестендіру нөмірі, серия нөмірі;

қан компонентінің атауы;

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

дайындау күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталуы;

сақтау температурасы;

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

Жағымсыз реакциялар

Аллогендік, тромбоциттердің ерітілген факторларымен байытылған плазма (ТЕФБП) пайдаланған кезде жағымсыз реакциялар жоқ.

29. Фотохимиялыө өңделген аферездік лимфоциттер

Анықтама

Фотохимиялыө өңделген аферездік лимфоциттер - негізінде А спектрінің ультракүлгін сәулелерімен пациент қанының лимфоциттер суспензиясына оған 8

-метоксипсорален (8-МОП) жарыққа сезімтал препаратын алдын ала қоса отырып, фотодинамикалық әсер ету жататын емдеуді жүргізу үшін пайдаланылатын аутологиялық қан компоненті.

Дайындау

1. Лимфоциттерді жинақтау аппаратты цитаферез әдісімен жүргізіледі;
2. Жасушалық суспензияға есептік дозадағы 8-МОП қосу;
3. Фотодинамикалық әсер ету (фотоөңдеу); 1-2 Дж/см² экспозициясымен А спектрінің ультракүлгін сәулелерімен сәулелеу;
4. Реинфузия үшін беру.

Пайдалану

Экстракорпоралды фотоферез иммун жүйесі функцияларының бұзылуына байланысты түрлі патологияларды терапиялық емдеудің қосымша әдісі болып табылады. ЭФ пайдаланудың клиникалық тәжірибесі мынадай аурулар мен жағдайларда кеңінен белгілі:

тері Т-жасушалық лимфома, Сезари Синдромы және басқа да онкологиялық аурулар;

"трансплантант қожайынға қарсы" жіті және созылмалы реакциясын профилактикалау және емдеу;

трансплантталған қомақты органдарды қабылдамау;

аутоиммундық аурулар жәе дерматоздар.

Сапа өлшемдері

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	Қажет емес		
АЛТ	Қажет емес		
HBsAg	Қажет емес		
Анти-ВГС	Қажет емес		
Анти-АИТВ 1,2	Қажет емес		
Мерез	Қажет емес		
Көлемі	100,0-300,0 мл	Барлық дозалар	Қанды және оның компоненттерін дайындау юөлімі, криобиология бөлімі
Қорытынды дозадағы гематокрит деңгейі	Кемінде 2%	Барлық дозалар	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Қорытынды дозадағы эритроциттер құрамы	Кемінде $0,5 \times 10^9 / л$	Барлық дозалар	
Зарарсыздық	Зарарсыз	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

Өңделген жасушалық суспензияны сақтау мен тасымалдау +20°C бастап +24°C дейінгі температурада дайындау сәтінен бастап 6 сағаттан артық емес мерзімде жүргізіледі.

Таңбалау

Заттаңбаны таңбалау ұлттық заңнаманың талаптарына және халықаралық келісімге сәйкес келу керек.

Заттаңбада мыналар көрсетіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

пациенттің Т.А.Ә.;

пациенттің туған жылы;

дайындау күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталуы;

сақтау температурасы;

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

Жағымсыз реакциялар

Экстракорпоралды фотоферезе арналған лимфоциттер концентратын пайдаланған кезде жағымсыз реакциялаур жоқ.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2019 жылғы 15 сәуірдегі
№ ҚР ДСМ-34
бұйрығына 2-қосымша

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің күшін жойған кейбір бұйрықтарының тізбесі

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 (Қазақстан Республикасының Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5934 тіркелген, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағы, 2010 жыл № 6 жарияланған).

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 (Қазақстан Республикасының Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5930 тіркелген, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағы, 2010 жыл № 5 жарияланған).

3. "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының кейбір бұйрықтарына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2012 жылғы 2 тамыздағы № 524 бұйрығы (Қазақстан Республикасының Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 7899 тіркелген, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағы, 2012 жыл № 23 жарияланған).

4. "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының кейбір бұйрықтарына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің міндетін атқарушының 2015 жылғы 29 мамырдағы № 417 бұйрығы қосымшасының 2, 3-тармақтары (Қазақстан Республикасының Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11531 тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйеде 2015 жылғы 21 шілдеде жарияланған).