

"Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттау кезінде иммунологиялық үйлесімділігін айқындау қағидаларын және HLA-зертханасының қызметі туралы ережені бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 27 қазандағы № ҚР ДСМ-159/2020 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 30 қыркүйектегі № ҚР ДСМ -101 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 5 қазанда № 24615 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және(немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттау кезінде иммунологиялық үйлесімділігін айқындау қағидаларын және HLA-зертханасының қызметі туралы ережені бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 27 қазандағы № ҚР ДСМ-159/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21528 болып тіркелген) мынадай өзгерістер енгізілсін:

көрсетілген бұйрыққа 1-қосымшада бекітілген Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттау кезінде иммунологиялық үйлесімділігін айқындау қағидаларында:

2-тармақтың 17), 18), 19), 20) және 21) тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:

"17) республикалық транспланттаушы үйлестіруші – өңірлік транспланттаушы үйлестірушілердің жұмысын үйлестіруді және Қазақстан Республикасында транспланттау қызметінің мәселелері бойынша медициналық ұйымдардың тиімді ведомствоаралық өзара іс-қимылын қамтамасыз ететін, Үйлестіру орталығының штаттағы қызметкері болып табылатын дәрігер;

18) өңірлік транспланттаушы үйлестіруші – облыс орталықтарында, республикалық маңызы бар қалаларда және астанада ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттау саласындағы медициналық ұйымдардың ведомствоаралық өзара іс-қимылын қамтамасыз ететін, Үйлестіру орталығының штаттағы қызметкері болып табылатын дәрігер;

19) стационарлық транспланттаушы үйлестіруші – донорлық ұйымның штаттағы қызметкері болып табылатын және тиісті облыста, республикалық маңызы бар қалада, астанада транспланттау қызметін үйлестіру мәселелері бойынша өңірлік транспланттаушы үйлестірушіге бағынысты дәрігер;

20) ағзалардың (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) ықтимал реципиенттерінің тіркелімі (бұдан әрі – тіркелім) - ағзалардың (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) ықтимал реципиенттерінің деректер базасы;

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

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

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

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

13-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

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

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

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

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

15-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

трансплантаттаудан кейінгі 14-ші күні;

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

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

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

2-параграфтың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

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

16-тармақтың бірінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

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

17-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

Реципиенттің HLA-фенотипі туралы ақпарат медициналық ақпараттық жүйеге енгізіледі.";

18-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

Пайызбен көрсетілген сенсбилизация деңгейі туралы ақпарат медициналық ақпараттық жүйеге енгізіледі.";

19-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

Көрсетілген Қағидаларға қосымшамен бекітілген ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттау кезінде тіндердің иммунологиялық үйлесімділігін айқындауға арналған зерттеулер тізбесі, осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес мынадай редакцияда жазылсын.

2. 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 ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) 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) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды камтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2021 жылғы 30 қыркүйектегі
№ КР ДСМ -101 бұйрыққа
қосымша

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

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

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

Қанды HLA-A, B, C, DRB1, DQB1/DQA1, DPB1/DPA1 гендері бойынша ПТР-SSP әдісімен генотиптеу	Реципиент және (немесе) донор	5-9	Қан, К ₂ ЭДТА антикоагулянты	Молекулалық-генетикалық
Тромбоциттерге рефрактерлігі бар реципиенттерге тромбоциттерді лейкоциттік антигендер бойынша жеке іріктеу				
Қан компоненттерін "кросс-матч" лимфоцитоксикалық тестінің негізінде жеке іріктеу	Реципиент	5-9	Қан, гель және үю активаторы	Серологиялық
	Қан және оның компоненттерінің доноры	8-9	Қан, литии-гепарин антикоагулянты	Серологиялық
Гемопозддік дің жасушаларын туыс донорлардан транспланттау кезінде реципиенттер мен донорлардың иммунологиялық үлесімділігін анықтау				
Қанды HLA-жүйесі бойынша SSP әдісімен генотиптеу I және II кластағы антигендер A, B, DRB1, DQB1 локустары, орта рұқсат етілген деңгей	Реципиент	5-9	Қан, К ₂ ЭДТА антикоагулянты	Молекулалық-генетикалық
	ГДЖ доноры	5-9		Молекулалық-генетикалық
Гаплотиптерге бөле отырып, SBT (High resolution) әдісімен A,B,C,DRB1, DRQB1 локустары бойынша басты гистологиялық үйлесімділік кешенінің гендерін анықтау	Реципиент	5-9	Қан, К ₂ ЭДТА антикоагулянты	Молекулалық-генетикалық
	ГДЖ доноры	5-9		Молекулалық-генетикалық
NGS әдісімен жоғары рұқсат етілген деңгейде HLA - A, B, C, DRB1, DQA1/DQB1, DPB1/DPA1 гендерін анықтау	ГДЖ доноры	5-9	Қан, К ₂ ЭДТА антикоагулянты	Молекулалық-генетикалық
Гемопозддік дің жасушалары донорларының ұлттық тіркеліміне және кіндік қан банкілеріне енгізілген әлеуетті гемопозддік дің жасушалары донорларының иммунологиялық үйлесімділігін айқындау				
Гаплотиптерге бөлместен (жоғары рұқсат етілген деңгейде), HLA-A, B, C, DRB1, DQB1 гендерін молекулалық-генетикалық әдіспен типтеу	ГДЖ тіркеліміне кіру үшін ГДЖ доноры	8-9	Қан, К ₂ ЭДТА антикоагулянты	Молекулалық-генетикалық
NGS әдісімен жоғары рұқсат етілген деңгейде HLA - A, B, C, DRB1, DQA1/DQB1, DPB1/DPA1 гендерін анықтау	ГДЖ доноры	8-9	Қан, К ₂ ЭДТА антикоагулянты	Молекулалық-генетикалық
Қанды HLA-жүйесі бойынша SSP әдісімен генотиптеу I және II кластағы антигендер A, B, DRB1 локустары, орта рұқсат етілген деңгейде	Кіндік қан үлгілері	1-2	-	Молекулалық-генетикалық
Тіркелімге енгізілетін реципиенттерге иммунологиялық үйлесімділікті жүргізу				
HLA-A, B, DR локустарының антигендерін ағынды цитофлуорометрия әдісімен анықтау	Реципиент және (немесе) донор	8-9	Қан, К ₂ ЭДТА антикоагулянты	Молекулалық-генетикалық

Сарысу үлгісінде HLA-антиденелерінің бар-жоғын ағынды флуорометрия әдісімен анықтау	Реципиент	8-9	Қан, гель және ұю активаторы	Ағынды цитометрия
Сарысудың HLA-антиденелерімен сенсбилизациясының пайызын ағынды цитометрия әдісімен анықтау	Реципиент	8-9	Қан, гель және ұю активаторы	Ағынды цитометрия
Гемопозддік дің жасушаларын (сүйек кемігін) транспланттаудан кейін реципиенттердегі донорлық химеримизмді анықтау				
Гемопозддік дің жасушаларын транспланттаудан кейін пациентте донорлық химеримизмді капиллярлық секвенирлеу әдісімен анықтау	Реципиент (транспланттаудан бұрын және транспланттаудан кейінгі қан үлгісі)	5-9	Қан, К ₂ ЭДТА антикоагулянты	Молекулалық-генетикалық
	ГДЖ доноры	5-9	Қан, К ₂ ЭДТА антикоагулянты	Молекулалық-генетикалық

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