



Донорлық қанның және оның компоненттерінің сапасын бақылау ережесін бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2009 жылғы 10 қарашадағы N 684 Бұйрығы . Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5930 болып енгізілді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 164-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған донорлық қанның және оның компоненттерінің сапасын бақылау ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Стратегия және денсаулық сақтау саласын дамыту департаменті (А.Т. Айдарханов) осы бұйрықты заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмилдин) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялауды қамтамасыз етсін.

4. "Қан және оның компоненттерін, қан препараттарының, консервациялаушы құралдардың қауіпсіздігі мен сапасы жөніндегі талаптардың тізбесін және қан және оның компоненттері және препараттарының қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды іске асыру ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2005 жылғы 29 қыркүйектегі N 491 бұйрығының (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде N 3906 тіркелген және "Заң газеті " газетінде 2005 жылғы 29 қарашада N 222 жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Т.А. Воженковаға жүктелсін.

6. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Министрдің
міндетін атқарушы*

Б. Садықов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушының
2009 жылғы 10 қарашадағы
N 684 бұйрығымен бекітілген

Донорлық қан және оның компоненттерінің сапасын бақылау қағидалары

Ескерту. Қағидалар жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2012.08.02 № 524 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Бұйрығымен.

1. Жалпы ережелер

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) үй-жайлар;
- 2) жабдықтар, оларға қызмет көрсету және бақылау;
- 3) қан өнімдерін өндіруде пайдаланылатын материалдары;
- 4) қан өнімдерін өндіруді ұйымдастыру;
- 5) құжаттама;
- 6) персонал;
- 7) қан өнімдерінің сапасын бақылауды ұйымдастыру және мәліметтерді өңдеу әдістері.

Зертханалық жабдықтар және қан өнімдерінің сапасын зертханалық бақылау әдістері.

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

7. Қан өнімдерінің сапасын бақылау мынадай түрлерді қамтиды:

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

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

бақылауға мыналар жатады:

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

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

9. Өндіріс кезіндегі бақылау мыналарды тексеруді қамтиды:

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

2) донорларды медициналық зерттеп-қараудың көлемі мен сапасы;

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

4) технологиялық режим параметрлері;

5) жабдықтардың жай-күйі және техникалық қызмет көрсету;

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

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

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

9) персонал біліктілігі;

10) сапа кепілдігінің талаптарына сәйкес қажетті құжаттаманың бар болуы.

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

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

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

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

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

12. Қан өнімдерінің сақталуын бақылау мыналарды қамтиды:

1) қан өнімдерін орналастыру;

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

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

13. Дайын өнімді беруді бақылау мыналарды тексеруді қамтиды:

1) өтінімді дұрыс толтыру;

2) тасымалдаудың зарсыз заттарының бар болуы (термоконтанерлер);

3) берілген өнімді есепке алу;

4) өнім беруден бас тартуды есепке алу.

14. Қан өнімдерінің тасымалдауын бақылау мыналарды қамтиды:

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

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

3) тасымалдау ұзақтығы;

4) келген кезде қаптаманың бүтіндігі.

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

1) сапа жүйесінің ҚД белгіленген талаптар сәйкестігіне тексеру;

2) сапа жүйесін жақсартудың болуы мүмкін салаларын анықтау;

3) түзету шараларының тиімділігін тексеру және бақылау.

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

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

Ішкі аудит мыналарды қамтитын құжатпен ресімделген шараға сәйкес жүргізілуі тиіс:

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

Мыналар:

1) сапа жүйесінің барлық құжаттарының осы құрылымдық бөлімшеде немесе объектіде орындауға міндетті: стандартты операциялық шаралар, талдауларды орындау әдістемелері, нұсқамалар, жабдықтарға техникалық қызмет көрсету және калибрлеу (тексеру) кестелерінің бар болуын және қолжетімділігін растау;

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

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

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

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

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

Донорлық қан және оның
компоненттерінің сапасын
бақылау қағидаларына
1-қосымша

Донорлық қан және оның компоненттерінің сапа стандарттары

Ескерту. 1-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 29.05.2015 № 417 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн ішінде қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Жаңа алынған қан

Анықтама

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

Алу

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

Пайдалану

Жаңа алынған қан мыналар үшін пайдаланылады:

қан компоненттерін дайындау;

қосымша өндеусіз трансфузия үшін немесе клиникалық көрсетілімдер болған кезде иммунокомпроментирленген пациенттерде құрсаққа құйылатын трансфузияларда, туыстардан немесе пациенттердің кез келген басқа тобынан құйғанда «трансплантатт қожайынға қарсы» реакциясының алдын алу мақсатында лимфциттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелеуге ұшырайды.

Талаптар мен сапаны бақылау

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	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	Антикоагулянтсыз көлемнің 450 мл ± 10 %. Стандартты емес донация тиісінше таңбалануы тиіс	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес	
Гемоглобин	45 г/ дозадан кем емес	Айына 4 доза	
Сақтау мерзімінің соңындағы гемолиз	0,8 % эритроциттерден артық емес	Айына 4 доза	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі

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

Сақтау және тасымалдау

Құюға арналған жаңа алынған қан +2⁰С +6⁰С дейінгі температурада сақталады. Сақтау мерзімі пайдаланған антикоагулянт 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 мыналар болуы мүмкін:
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;
трансплантатт қожайынға қарсы реакциясы;
кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;
донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен
зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі;
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.

2. Лейкофилтрленген жаңа алынған қан

Анықтама

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

Дайындау

Лейкофилтрленген жаңа алынған қанды донациялаудан кейінгі 48 сағаттың ішінде лейкоциттерді филтрлеу жолымен алады.

Пайдалану

Лейкофилтрленген жаңа алынған қан мыналар үшін пайдаланылады:

қан компоненттерін дайындау;

қосымша өңдеусіз трансфузия үшін немесе клиникалық көрсетілімдер болған кезде иммунокомпроментирленген пациенттерде құрсаққа құйылатын трансфузияларда, туыстардан немесе пациенттердің кез келген басқа тобынан құйғанда «трансплантатт қожайынға қарсы» реакциясының алдын алу мақсатында лимфоциттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелеуге ұшырайды.

Талаптар мен сапаны бақылау

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	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	Антикоагулянтсыз көлемнің 450 мл ± 10 %. Стандартты емес донация тиісінше таңбалануы тиіс.	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес	
Гемоглобин	43 г/ дозадан кем емес	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес	
Қалдық лейкоциттер**	Есеп бойынша дозада $<1 \times 10^6$	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес	
Сақтау мерзімінің соңындағы гемолиз	0,8 % эритроциттерден артық емес	Айына 4 доза	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі

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

** - 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 мыналар болуы мүмкін:

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;

«трансплантатт қожайынға қарсы» реакциясы;

кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;

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

протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;

танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;

сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;

көлемді трансфузияда зат алмасуының (гиперкалиемиа, басқалары) бұзылуы;

темірдің артық болуы;

циркуляторлық артық жүктеме.

3. Эритроциттік масса (ЭМ)

Анықтама

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

Дайындау

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

Пайдалану

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

Талаптар мен сапаны бақылау

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	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 мыналар болуы мүмкін:

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;

«трансплантат 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.

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 лейкоциттермен центрифугалаудан кейін бөлу жолымен алады.

Пайдалану

ЛТҚ алынған эритроциттік масса қосымша өндеусіз трансфузия үшін немесе клиникалық көрсетілімдер болған кезде иммунокомпроментирленген пациенттерде құрсаққа құйылатын трансфузияларда, туыстардан немесе пациенттердің кез келген басқа тобынан құйғанда «трансплантат қожайынға қарсы» реакциясының алдын алу мақсатында лимфоциттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулеленуге ұшырайды.

Талаптар мен сапаны бақылау:

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	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	250 ± 50 мл	Барлық дозалардың 1%	
Қалдық лейкоциттер**	дозада $<1,2 \times 10^9$	Айына 4 дозада кем емес	

Гемоглобин	43 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.

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

Сақтау және тасымалдау

ЛТҚ алынған 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 ЛТҚ алынған эритроциттік масса жаңа алынған қан мен реципиент қанының сәйкестігіне тексеру жүргізіледі.

Жағымсыз реакциялар

ЛТҚ алынған эритроциттік массасының трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:

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;

«трансплантат қожайынға қарсы» реакциясы;

кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;

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

протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;

танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;

сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;

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

5. Лейкофилтрленген эритроциттік масса

Анықтама

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

Дайындау

Лейкофилтрленген эритроциттік массаны жаңа алынған қаннан центрифугалау және эритроциттік массада немесе ЛТҚ қабаты алынған эритроциттік массада филтрлеуден кейін плазманы бөлу мен филтрлеу жолымен алады.

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

Пайдалану

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

Талаптар мен сапаны бақылау:

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	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге сәйкес анықталады	Барлық дозалардың 1%	
Қалдық лейкоциттер* *	Есеп бойынша дозада $< 1 \times 10^6$	Барлық дозалардың 1%, айына 10 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Гемоглобин	40 г/ дозадан кем емес	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес	
Гематокрит	0,65 - 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 +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 лейкофилтрленген эритроциттік масса жаңа алынған қан мен реципиент қанының сәйкестігін тексеру жүргізіледі.

Жағымсыз реакциялар

Лейкофилтрленген эритроциттік массасының трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:

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;

«трансплантат 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 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.

Талаптар мен сапаны бақылау:

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	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге байланысты анықталады	Барлық дозалар	
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 +10⁰С 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 өндеу туралы белгі (сәулеленуі);

көлемі;

сақтау температурасы;

трансфузия алдында жасау үшін қажетті шаралар туралы мәліметтер;

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

Сақтандыру шаралары

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

Жағымсыз реакциялар

Эритроциттік жүзіндінің трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:

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;

«трансплантат қожайынға қарсы» реакциясы;

кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;

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

протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;

танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;

сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;

көлемді трансфузияда зат алмасуының (гиперкалиемия, басқалары) бұзылуы;

темірдің артық болуы;

циркуляторлық артық жүктеме.

7. Лейкотромбоциттік қабаты алынған эритроциттік жүзінді

Анықтама

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

көрсетілімдер болған кезде иммунокомпроментирленген пациенттерде құрсаққа құйылатын трансфузияларда, туыстардан немесе пациенттердің кез келген басқа тобынан құйғанда « трансплантат қожайынға қарсы» реакциясының алдын алу мақсатында лимфоциттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелелеуге ұшырайды.

Талаптар мен сапаны бақылау:

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	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге байланысы анықталады	Барлық дозалардың 1%	
Қалдық лейкоциттер* *	дозада $<1,2 \times 10^9$	Айына 4 дозадан кем емес	
Гемоглобин	43 г/ дозадан кем емес	Айына 4 дозадан кем емес	
Гематокрит	0,50 - 0,70	Айына 4 дозадан кем емес	
Сақтау мерзімінің соңындағы гемолиз	0,8 % эритроциттерден артық емес	Айына 4 доза	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі

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

** - 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 өндеу туралы белгі (сәулеленуі);
көлемі;
сақтау температурасы;
трансфузия алдында жасау үшін қажетті шаралар туралы мәліметтер;
компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Трансфузия алдында ЛТҚ алынған эритроциттік жүзінді мен реципиент қанының сәйкестігін тексеру жүргізіледі, Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

Жағымсыз реакциялар

ЛТҚ алынған эритроциттік жүзіндінің трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:
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;
«трансплантат 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.

8. Лейкофилтрленген эритроциттік жүзінді

Анықтама

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

Дайындау

Лейкофилтрленген 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 филтрлеу жолымен алады.

Пайдалану

Лейкофилтрленген эритроциттік жүзінді қосымша өндеусіз трансфузия үшін немесе клиникалық көрсетілімдер болған кезде иммунокомпроментирленген пациенттерде құрсаққа құйылатын трансфузияларда, туыстардан немесе пациенттердің кез келген басқа тобынан құйғанда «трансплантат қожайынға қарсы» реакциясының алдын алу мақсатында лимфоциттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелелеуге ұшырайды.

Талаптар мен сапаны бақылау:

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	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге байланысты анықталады	Барлық дозалардың 1%	
Қалдық лейкоциттер**	Есеп бойынша дозада $< 1 \times 10^6$	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Гемоглобин	40 г/ дозадан кем емес	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес	
Гематокрит	0,50 - 0,70	Айына 4 доза	
Сақтау мерзімінің соңындағы гемолиз	0,8 % эритроциттерден артық емес	Айына 4 доза	

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

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

Сақтау және тасымалдау

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

Тасымалдау барысында $+10^{\circ}\text{C}$ 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 өндеу туралы белгі (сәулеленуі);
 көлемі;
 сақтау температурасы;
 трансфузия алдында жасау үшін қажетті шаралар туралы мәліметтер;
 компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

Трансфузия алдында лейкофилтрленген эритроциттік жүзінді мен реципиент қанының сәйкестігін тексеру жүргізіледі, Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

Жағымсыз реакциялар

Лейкофилтрленген эритроциттік жүзіндінің трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:
 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;
 «трансплантат 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.

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 иммунокомпрометиленген пациенттерде құрсаққа құйылатын трансфузияларда, туыстардан немесе пациенттердің кез келген басқа тобынан құйғанда «трансплантат қожайынға қарсы» реакциясының алдын алу мақсатында лимфоциттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелелеуге ұшырайды.

Талаптар мен сапаны бақылау:

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

АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зертханалық зерттеу бөлімшесі
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге байланысты анықталады	Барлық дозалардың 1 %	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Гемоглобин	40 г/ дозада кем емес	Айына 4 дозада кем емес	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Гематокрит	0,65 - 0,75	Айына 4 дозада кем емес	
Гематокрит (қосалқы ерітіндіні қосқанда)	0,50 - 0,70	Айына 4 дозада кем емес	
Қалдық лейкоциттер* * (лейкофилтрлеуде)	Есеп бойынша дозада $<1 \times 10^6$	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 $+2^{\circ}\text{C}$ -дан $+6^{\circ}\text{C}$ -ға дейін.

Тасымалдау барысында $+10^{\circ}\text{C}$ 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 аферездік эритроциттер мен реципиент қанының сәйкестігін тексеру жүргізіледі.

Жағымсыз реакциялар

Аферездік эритроциттердің трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:
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;
«трансплантатт қожайынға қарсы» реакциясы;
кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;
донорды іріктеудің тиянақты шарасына және донорлық қанды қазіргі заманғы әдістермен зерттеуге қарамастан, вирустық инфекция (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі ықтимал;
протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;
танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;
сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;
көлемді трансфузияда зат алмасуының (гиперкалиемиа, басқалары) бұзылуы;
темірдің артық болуы;
циркуляторлық артық жүктеме.

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 өңдеусіз құюда пайдалана алады немесе лейкофилтрлеуге немесе қосымша иондауыш сәулелеуге ұшырайды, клиникалық көрсетілімдер бар болған кезде иммунокомпроментирленген пациенттерде құрсаққа құйылатын трансфузияларда, туыстардан немесе пациенттердің кез келген басқа тобынан құйғанда «трансплантатт қожайынға қарсы» реакциясының алдын алу мақсатында лимфоциттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондауыш сәулелеуге ұшырайды.

Талаптар мен сапаны бақылау:

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

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

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

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

Сақтау және тасымалдау

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

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

Тасымалдау барысында $+10^{\circ}\text{C}$ жоғары емес 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
компонентті дайындау уақыты;
жарамдылық мерзімінің аяқталу күні мен уақыты;
антикоагулянт атауы;
қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі);
көлемі;
сақтау температурасы;
аномалиялық гемолиз немесе ерекшеліктерінің басқа бұзылыстары табылған кезде компонентті пайдалануға тыйым салу туралы мәліметтер;
трансфузия алдында жасау үшін қажетті шаралар туралы мәліметтер;
компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.
Сақтандыру шаралары
Трансфузия алдында жуылған эритроциттер мен реципиент қанының сәйкестігін тексеру жүргізіледі.

Жағымсыз реакциялар

Жуылған эритроциттердің трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін:
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;
«трансплантат 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 криоқорғаныс 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).

Талаптар мен сапаны бақылау:

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	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	>185 мл	Барлық дозалар	
Гемоглобин (супернатант)***	Дозаға < 0,2 г	Барлық дозалар	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Гемоглобин	36 г/ дозадаан кем емес	Барлық дозалар	
Гематокрит	0,65 - 0,75	Барлық дозалар	
Осмолярдығы***	< 340 мОсм/л	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадаан кем емес, егер айына 4 дозадаан аз болса, әр дозаны	
Қалдық лейкоциттер* *	Есеп бойынша дозада < 0,1x10 ⁶	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадаан кем емес, егер айына 4 дозадаан аз болса, әр дозаны	
Зарарсыздығы	Зарарсыз	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадаан кем емес, егер айына 4 дозадаан 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 эритроциттер заттаңбасына мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

донация күні

жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;

антикоагулянт атауы;

криокорғаныс ерітіндінің атауы мен көлемі;

компонент туралы қосымша мәлімет; (қажеттілік бойынша);

көлемі;

сақтау температурасы;

Мұздатылған қалыпқа келтірілген эритроциттердің 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 фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

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

Жағымсыз реакциялар

Мұздатылған қалыпқа келтірілген эритроциттердің трансфузиясы кезінде мыналар болуы мүмкін :

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

12. Жаңа мұздатылған плазма

Анықтама

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

Дайындау

ЖМП плазманы ұудың – 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 +20⁰С +24⁰С температурасы аралығында пайдалана отырып, салқындатылған болса, сақтау мерзімі 24 сағатқа дейін ұзарады. Мұздату 1 сағат бойы -30⁰С температурасын қамтамасыз ететін жүйеде жүзеге асырылады.

Мұздату алдында плазма лейкофилтрлеуге ұшырайды, бұл ретте лейкоциттердің құрамы 1x10⁶ аз және (немесе) 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 +34⁰С+37⁰С температурада мамандандырылған аппараттарда ерітіледі.

Талаптар мен сапаны бақылау:

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	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
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	
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	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Қалдық жасушалар**	Эритроциттер – кемінде $6,0 \times 10^9$ /л Лейкоциттер – кемінде $0,1 \times 10^9$ /л; Тромбоциттер – кемінде 50×10^9 /л	Барлық дозалардың 1% , бірақ айына 4 дозадан кем емес	
	Лейкоциттер кемінде 1×10^6 азайтылғанда	Барлық дозалардың 1% , бірақ айына кемінде 10 доза	

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

** Егер плазма алынған жаңа алынған қанның сапасын бақылауда жасалынған болса, 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°C төмен болса, 36 ай бойы;

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

ЖМП мұздатылған күйі тасымалдағанда сақтау температурасы бір қалыпты болады.

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

ЖМП клиникалық пайдалану үшін ерітілгеннен кейін қайта мұздатуға жатпайды.

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

ABO 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 мыналар болуы мүмкін:

ABO 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;

циркуляторлық артық жүктеме;

анафилаксия және аллергиялық реакциялар.

13. Вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма

Анықтама

Вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма (бұдан әрі - вирустазартылған ЖМП) – жаңа алынған қаннан немесе вирус инактивациясы мен мұздатуға ұшыраған аферез әдісімен алынған қан компоненті. Вирустазартылған ЖМП құрамында ұю факторларының және табиғи ингибиторларының 50-70% -ға дейінгі факторы бар, қабыршықты вирустар В, С гепатиттері, АИТВ 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 +34⁰С+37⁰С температурада арнайы аппараттарында еруге ұшырайды.

Талаптар мен сапаны бақылау:

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

ABO, Rh (D)	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 $\pm 10 \%$	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 50-70 %	Тоқсанда 1 рет плазманың 10 дозасынан тұратын пулда екі рет – мұздатуға дейін және бірінші сақтау айының соңында	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Фибриноген	Орташа есеппен (мұздатылғаннан және еріткеннен кейін) жаңа жинақталған плазма дозасы белсенділігінің $\geq 60\%$	Тоқсанда 1 рет плазманың 10 дозасынан тұратын пулда екі рет – мұздатуға дейін және бірінші сақтау айының соңында	
Қалдық жасушалар**	Эритроциттер – кемінде $6,0 \times 10^9/\text{л}$ Лейкоциттер – кемінде $0,1 \times 10^9/\text{л}$; Тромбоциттер – кемінде $50 \times 10^9/\text{л}$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 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 жүргізіледі.

Вирустазартылған ЖМП мұздатылған күйі тасымалдағанда сақтау температурасы бір қалыпты болады.

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

Вирустазартылған ЖМП клиникалық пайдалану үшін ерітілгеннен кейін қайта мұздатуға жатпайды

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

ABO жүйесі бойынша қан тобы;

донация күні

жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;

антикоагулянт атауы;

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

көлемі;

сақтау температурасы;

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

Сақтандыру шаралары

Вирустазартылған ЖМП мынадай жағдайларда 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 мыналар болуы мүмкін:

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

Дайындау

Криопреципитатты жаңа өнделген немесе сепарацияланған плазманы немесе ЖМП одан әрі өндеу арқылы алады және ол шоғырлануға ұшырайды. ЖМП +2⁰С-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.

Талаптар мен сапаны бақылау:

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**	20-40 мл	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	
		Әрбір екі ай сайын А) Сақтаудың бірінші айында түрлі қан топтарының алты	

Фактор VIII	дозаға $\geq$ 70ME	дозасының 2 пулы әрбір үш ай сайын. Б) Соңғы сақтау айында түрлі қан топтарының алты дозасының пулы	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Фибриноген	дозаға $\geq$ 140 мг	1 % от всех доз, бірақ айына 4 дозадан кем емес	
Виллебранд факторы	дозаға >100 ME	Әрбір екі ай сайын А) Сақтаудың бірінші айында түрлі қан топтарының алты дозасының 2 пулы әрбір үш ай сайын. Б) Соңғы сақтау айында түрлі қан топтарының алты дозасының пулы	

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

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

Криопреципитатты 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 (гепатит, АИТВ және басқалар) берілуі ықтимал; танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі; протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі; сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану.

15. Супернатантты плазма

Анықтама

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

Алу

Супернатантты плазма – ЖМП-дан криопреципитатты бөлу жолымен алынатын жанама өнім. Компонентті алған кезде бастапқы материалдан лейкоцитерді бөлу, оны вирустазарту және карантиндеу жүргізіледі.

Пайдалану

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

Талаптар мен сапаны бақылау:

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	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	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	Белгіленген өлемі ± 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 тапсыру (донация) кезінде компоненттердің екі немесе одан көп дозасы алынған болса, әрбір дозада ерекше сәйкестендіру нөмірі болуы тиіс;

қан компонентінің атауы;

ABO жүйесі бойынша қан тобы;

дайындау күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталуы;

анкоагулянт атауы;

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

көлемі;

сақтау температурасы;

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

Сақтандыру шаралары

Супернатантты плазма ақуыздарға төзгіссіздігі бар пациенттер үшін пайдаланылмайды.

Жағымсыз реакциялар

Супернатантты плазманың трансфузиясы кезінде мынадай жағдайлардың даму қауіпі болады:

ABO 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;

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.

Талаптар мен сапаны бақылау:

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	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	60×10^9 тромбоциттерге >40 мл	Барлық дозалар	
Қорытынды дозадағы тромбоциттердің құрамы**	$>60 \times 10^9$	Барлық дозалардың 1 % , бірақ айына 10 дозадан кем емес	
Қалдық лейкоциттер** * А) ЛТҚ-дан Б) ТБП-дан	$<0,05 \times 10^9$ $<0,2 \times 10^9$	Барлық дозалардың 1 % , бірақ айына 10 дозадан кем емес	
Ұсынылатын жарамдылық мерзімінің соңында өлшенетін pH ($+22^{\circ}\text{C}$) ****	$>6,4$	Барлық дозалардың 1 % , бірақ айына 4 дозадан кем емес	

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

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

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

**** - CO₂ шығуын болдырмау үшін рН өлшеу жабық жүйеде жүргізіледі. Өлшеу кез келген температурада жасалыннады 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;

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

донация күні

жарамдылық мерзімінің аяқталуы;

антикоагулянт атауы;

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

көлемі;

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

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

Сақтандыру шаралары

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

Жағымсыз реакциялар

Қан дозасынан қалыпқа келтірілген 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;

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

Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентраты жаңа алынған қанның лейкоциттерді қабаттарынан алу әдісі ең тиімді болып табылады. Екінші рет қайта өңдеуді пайдаланып, қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентратының 4-6 дозасын біріктіруге болады. Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентрат компонентінің негізінде қосалқы ерітіндіні немесе мынадай әдістер жүйесін пайдалана отырып, қосымша өңдеуге – лейкофилтрлеу, вирустартуға 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, вирустартылған 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, вирустартылған тромбоциттік концентраты

Пайдалану

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

Талаптар мен сапаны бақылау:

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	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	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	Тромбоциттердің $60 \times 10^9 > 40$ мл	Барлық дозалар	
Қорытынды дозадағы тромбоциттердің құрамы **	Кемінде 2×10^{11}	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	
Қалдық лейкоциттер** *	Қорытынды дозаға $< 1 \times 10^9$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	
Лейкофилтрленген компоненттегі қалдық лейкоциттер***	Қорытынды дозаға 1×10^6	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	

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

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

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

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

**** - CO₂ шығуын болдырмау үшін pH өлшеу жабық жүйеде жүргізіледі. Өлшеу кез келген температурада жасалынылуы және көрсеткіш +22°C температурада pH қайта есептелуі мүмкін.

Сақтау және тасымалдау

Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттік концентраты және оның түрлерін сақтау +20°C +24°C 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, карантин, лейкофилтрлеу);

көлемі;

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

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

Сақтандыру шаралары

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

Жағымсыз реакциялар

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

ABO жүйесі бойынша қан тобы бойынша сәйкеспеушілік кезіндегі трансфузиядан кейінгі

гемолиздік реакция;

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

эритроциттер антигендерімен және HLA аллоиммундау;

НПА антигендерімен аллоиммундау;

трансфузиядан кейінгі пурпура;

«трансплантат қожайынға қарсы» реакциясы;

трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);

кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;

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

протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;

танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;

сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;

циркуляторлық артық жүктеме.

18. Аферездік тромбоциттік концентрат

Анықтама

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

Алу

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

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

Аферездік, лейкофилтрленген тромбоциттік концентраты;

Қосалқы ерітіндідегі аферездік, лейкофилтрленген тромбоциттік концентраты;

Аферездік, вирустазартылған тромбоциттік концентраты;

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

Аферездік, лейкофилтрленген, вирустазартылған тромбоциттік концентраты;

Қосалқы ерітіндідегі аферездік, лейкофилтрленген вирустазартылған тромбоциттік концентраты;

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

Пайдалану

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

Талаптар мен сапаны бақылау:

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі*	Бақылауды кімдер жүргізеді
ABO, Rh (D)	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	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 pH (+22°C) ****	>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 pH өлшеу жабық жүйеде жүргізіледі. Өлшеу кез келген температурада жасалынып, көрсеткіш +22°C температурада pH қайта есептелуі мүмкін.

Сақтау және тасымалдау

Аферездік тромбоциттік концентратын және оның негізінде дайындалған компоненттерді сақтау +20°C+24°C температурада ұдайы араластыру үстінде жүргізіледі, сақтаудың ең ұзақ мерзімі бес күн, сақтау мерзімі жеті тәулікке дейін ұзартылуы мүмкін. Аферездік тромбоциттік концентратын және оның негізінде дайындалған компоненттерді дайындау үшін ашық жүйе пайдаланған болса, сақтау мерзімі алты сағаттан артық болмауы тиіс. Аферездік тромбоциттік концентратын және оның негізінде дайындалған компоненттерді тасымалдағанда сақтау температурасына барынша жақын температураны сақтау керек.

Таңбалау

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;
ABO жүйесі бойынша қан тобы және Rh(D) резус тиістілігі;
донация күні
жарамдылық мерзімінің аяқталуы;
антикоагулянт атауы;
қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі, карантин, лейкофилтрлеу);
көлемі;
тромбоциттер саны (егер алу әдісі валидацияланған болса орта есеппен, немесе нақты);
компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

Сақтандыру шаралары

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

Жағымсыз реакциялар

Аферездік тромбоциттік концентратының және оның негізінде дайындалған компоненттерінің 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;

НПА антигендерімен аллоиммундау;

трансфузиядан кейінгі пурпура;

«трансплантант қожайынға қарсы» реакциясы;

трансфузия салдарынан болған өкпені жіті зақымдау синдромы (ӨЖЗС);

кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;

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

протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;

танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;

сәбилер мен бауыр қызметінің бұзылыстары бар пациенттердегі цитраттық уыттану;

циркуляторлық артық жүктеме.

19. 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.

Талаптар мен сапаны бақылау:

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	Қанды және оның компоненттерін дайындау бөлімі
Көлемі	50 мл-ден 200 мл дейін	Барлық дозалар	
Тромбоциттер құрамы*	Мұздатылғанға дейін болған құрамының кемінде 40%	Барлық дозалар	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
Лейкофилтрленген компоненттегі қалдық лейкоциттер***	Қорытынды дозаға $<1 \times 10^6$	Барлық дозалар	
Ұсынылатын жарамдылық мерзімінің соңында өлшенетін pH (+22°C) ****	>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 pH өлшеу жабық жүйеде жүргізіледі. Өлшеу кез келген температурада жасалынып, көрсеткіш +22°C температурада pH қайта есептелуі мүмкін.

Сақтау және тасымалдау

Криоконсервіленген тромбоциттік концентратты сақтау былайша жүзеге асырылады:

Электр тоңазытқышта - 80°C 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;

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

донация күні

жарамдылық мерзімінің аяқталуы;

антикоагулянт атауы;

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

қан компонентінің атауы;

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

анықталған болса, HLA типі;

дайындау күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталу күні, қажет болса аяқталу уақыты;

криоқорғаныс ерітіндінің атауы мен көлемі;

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

көлемі;

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

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

Сақтандыру шаралары

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

Жағымсыз реакциялар

Қалыпқа келтірілген, криоконсервіленген тромбоциттік концентратының трансфузиясы кезінде 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;

НПА антигендерімен аллоиммундау;

трансфузиядан кейінгі пурпура;

«трансплантат 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;

вирустазартылған коомпоненттерге қатысты емес, олар үшін оның болу мүмкіндігі 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 эффектілер:

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 (ГКШФ) сүйек ауыру, кейде көкбаудың жарылуын, өкпенің зақымдануын тудыруы мүмкін.

Талаптар мен сапаны бақылау:

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	
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 0,9-1,8x10 ¹⁰	Барлық дозалар	Қан өнімдерінің сапасын бақылау бөлімі
---------------------------	---	----------------	--

Сақтау және тасымалдау

Аферездік гранулоциттер сақталуға жатпайды, дайындаудан кейін тез арада құйылады.

Компонентті тасымалдаған кезде 20⁰С+24⁰С температураны ұстап тұру керек, сілкімеңіз.

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 жүргізледі.

«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; вирустазартылған коомпоненттерге қатысты емес;

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. Гемопоездік дің жасушалары

Анықтама

Гемопоездік дің жасушалары (бұдан әрі - ГДЖ) – барлық гемопоездік желілер бойынша өздігінен жаңаруға, дифференцияға қабілетті бастапқы полипотенттік жасушаларды құрайтын қан компоненті; оның құрамында мөлшері компонентті алу хаттамасына байланысты қалдық жасушалар: эритроциттер, тромбоциттер болуы мүмкін.

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

Алу

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

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

Мұздату үшін ГДЖ криопротекторымен – жоғары тазарланған диметилсульфоксид (ДМСО) араластыру, оның ішінде декстранмен контаминациялау жүргізеді. ГДЖ бар криоқаршық қаптамалы криопротективті қапшыққа тұмшаланып дәнекерлейді. ГДЖ криомұздату температураны төмендетудің бақыланатын және (немесе) бақыланбайтын ($1-3^{\circ}\text{C}/\text{мин}$) температурадағы жылдамдықпен суыту әдісін пайдалана отырып, жүзеге асырылады.

Талаптар мен сапаны бақылау:

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

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

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

Сақтау және тасымалдау

ГДЖ-ні криомұздатқаннан кейін -150°C аспайтын температурада сұйық азот бар дьюарда криогендік сақтау үшін одан әрі ауыстыра отырып, -80°C 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.

Сақтандыру шаралары

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

Жағымсыз реакциялар

ГДЖ пайдаланғанда мыналар болуы мүмкін:

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

трансплантантты қабылдамау;

кездейсоқ бактериялық контаминация салдарынан болған сепсис;

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

протозойды инфекцияның (безгек) берілу қауіпі;

танылмаған немесе міндетті скринингке енбейтін патогендердің берілуі;

криопротектордың реципиент денсаулығына тигізетін жағымсыз әсері.

22. Ауыстырып құюға арналған лейкофилтрленген жаңа алынған қан

Анықтама

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

Дайындау

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

Талаптар мен сапаны бақылау

Лейкофилтрленген жаңа алынған қан компоненті талаптарына сәйкес келеді.

Сақтау және тасымалдау

Мыналардан басқа лейкофилтрленген жаңа алынған қан компоненті талаптарына сәйкес келеді тапсырудан (донация) кейін бес күннің ішінде пайдаланылуы тиіс;

компоненттер міндетті түрде сәулеленуі тиіс және 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 күні мен уақыты.

Сақтандыру шаралары

Трансфузия алдында ана мен ұрықтың ауыстырып құюға арналған лейкофилтрленген жаңа алынған қан компонентінің үйлесімділігін тексерген міндетті, бұл Қазақстан Республикасының заңдылығына сәйкес жүргізіледі. Донор мен кез келген аналық антиденелер үйлесімді болғаны міндетті.

Қан көлемінің артық ауытқуларының алдын алу үшін трансфузия жылдамдылығын бақылау.

«Трансплантант қожайынға қарсы» реакциясы асқынуының қауіпі жоғары болғандықтан, компонент сәулелеу міндетті болып табылады.

Жағымсыз реакциялар

Анаға жағымсыз реакцияларының таралу мүмкіндігі бар.

Лейкофилтрленген жаңа алынған қан компоненті талаптарына сәйкес келеді және қосымша:

ЦМВ инфекциялары;

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

;

тромбоцитопения;

циркуляторлық артық жүктеме;

цитраттық уыттану.

23. Ауыстырып құюға арналған лейкофилтрленген эритроциттік масса

Анықтама

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

Дайындау

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

Егер анада анти- RhD антиденелері бар болса, компонентті 0 анти- RhD-теріс қан тобынан дайындайды, егер ананың антиденелер ерекшелігі басқа болса, эритроциттер ана қанында бар кез келген ілеспелі антиденелерге қатысты антиген-теріс болу керек.

Талаптар мен сапаны бақылау:

Мыналардан басқа лейкофилтрленген эритроциттік масса талаптарына сәйкес келеді:

гематокрит көрсеткіші 0,70-0,85 сәйкес келеді;

бақылау жиілігі - барлық дозалар.

Сақтау және тасымалдау

Мыналардан басқа лейкофилтрленген эритроциттік масса талаптарына сәйкес келеді:

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

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

Таңбалау

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

өзгертілген күні мен дайындау уақыты;

өзгертілген күні мен жарамдылық мерзімінің аяқталу уақыты;

компонент гематокриті.

Сақтандыру шаралары

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

Егер ұрықтың қан тобы белгісіз болса, ана антиденелерін есепке ала отырып, 0 резус теріс қан тобын пайдалану керек. Эритроциттер ана қанында бар кез келген ілеспелі антиденелерге қатысты антиген-теріс болу керек.

Жағымсыз реакциялар

лейкофилтрленген эритроциттік масса талаптарына сәйкес келеді және қосымша:

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

24. Құрсаққа құюға арналған лейкофилтрленген эритроциттік масса

Анықтама

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

Алу

Құрсаққа құюға арналған лейкофилтрленген эритроциттік массаны плазма немесе қосалқы ерітіндіні жарым-жартылай бөлу арқылы бастапқы компонент - лейкофилтрленген жаңа алынған қанды немесе лейкофилтрленген эритроциттік жүзіндіні екінші рет қайта өңдеу жолымен алады.

Талаптар мен сапаны бақылау:

Мыналардан басқа лейкофилтрленген эритроциттік масса талаптарына сәйкес келеді: гематокрит көрсеткіші 0,70-0,85 болуы тиіс;

бақылау жиілігі - барлық дозалар.

Сақтау және тасымалдау

Мыналардан басқа лейкофилтрленген эритроциттік масса талаптарына сәйкес келеді: эритроциттер тапсырудан (донация) кейін бес күннің ішінде пайдаланылуы тиіс; компоненттер міндетті түрде сәулеленуі тиіс және сәулелеуден кейін 24 сағаттың ішінде пайдаланылу керек.

Таңбалау

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

өзгертілген күні мен дайындау уақыты;

өзгертілген күні мен жарамдылық мерзімінің аяқталу уақыты;

компонент гематокриті.

Сақтандыру шаралары

Трансфузия алдында құрсаққа құюға арналған лейкофилтрленген эритроциттік масса мен ана мен ұрық қанының үйлесімділігін тексеру керек, Қазақстан Республикасының заңдылығына сәйкес жүзеге асырылады. Егер ұрықтың қан тобы белгісіз болса, ана антиденелерін есепке ала отырып, 0 резус теріс қан тобын пайдалану керек. Эритроциттер ана қанында бар кез келген ілеспелі антиденелерге қатысты антиген-теріс болу керек.

Жағымсыз реакциялар

лейкофилтрленген эритроциттік масса талаптарына сәйкес келеді және қосымша:

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

25. Құрсаққа құюға арналған лейкофилтрленген тромбоциттік концентраты

Анықтама

Құрсаққа құюға арналған лейкофилтрленген тромбоциттік концентраты – жаңа алынған қан дозасынан немесе аферез әдісімен бір донордан алынған қан компоненті. Компонент құрамында суспензиялы ортаның 50-60 мл-де $45-85 \times 10^9$ (орташа есеппен 70×10^9) тромбоциттер бар.

Дайындау

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

Талаптар мен сапаны бақылау

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

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

көлемі 50-60 мл;

донор қанын HLA типтеу қажеттілік бойынша.

Сақтау және тасымалдау

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

Таңбалау

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

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

қосымша ақпаратқа плазма немесе супернатант көлемін азайту туралы ақпаратты енгізу; өзгертілген күні және жарамдылық мерзімінің аяқталу уақыты.

Сақтандыру шаралары

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

Трансфузия жылдамдығын міндетті түрде бақылау.

Пункциядан кейін қан кетуінің қаупін 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 жылдамдығын міндетті түрде бақылау.

Жағымсыз реакциялар

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

27. Аутологиялық қан компоненттеріне қойылатын талаптар

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

Аутологиялық қан компоненттері аллогендік қан компоненттерінен бөлек сақталу керек.

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

ҮШІН ПАЙДАЛАНУ

пациенттің толық тегі, аты, әкесінің аты;

толық туған күні;

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

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

Донорлық қан және оның
компоненттерінің сапасын
бақылау қағидаларына
2-қосымша

Сапа кепілдігі

1. Үй-жайлар

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

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

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

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

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

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

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

Сауалнама жүргізу және донорларды қарау жабық аумақтарда жүргізіледі.

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

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

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

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

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

жағдайды қамтамасыз етуді қажет етеді.

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

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

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

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

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

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

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

- 1) қан өнімдерін сақтаудың және жеткізудің тиісті шарттарын қамтамасыз ететін тоңазытқыштық жабдық (термоконтейнерлер немесе авторефрижераторлар);
- 2) регламенттелетін температураны сақтап, өнімді физикалық бұзылыстардан қорғайтын және микробиологиялық ластану қауіпін төмендететін қаптама;
- 3) температуралық режимнің сақталуын тұрақты бақылау.

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

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

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

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

- 1) демалыс бөлмелері мен қоғамдық тамақтандыру нысаны (буфет);
- 2) киімді ауыстырып киюге, жуынуға және дәретханаға арналған үй-жайлар;
- 3) жабдықтарға техникалық қызмет көрсету жұмыстарын орындауға және қосалқы бөлшектер мен құрал-саймандарды сақтауға арналған жеке үй-жайлар;
- 4) шаруашылық және жуғыш материалдарын сақтауға арналған жеке үй-жайлар.

2. Жабдықтар, оларға қызмет көрсету және бақылау

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

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

бойынша белгіленеді.

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

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

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

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

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

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

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

1) тиісінше белгілеп, жабдықты пайдаланудан шығару;

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

жабдықты дұрыс калибрлемеген жағдайда тұрақты уақытқа;

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

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

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

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

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

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

2) артериялық қан қысымы (донорда);

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

4) көлемі (қан өнімдері, реагенттер);

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

6) айналу жылдамдығы (центрифуга роторы);

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

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

9) қолданылатын технологиялар мен әдістерге байланысты басқалары.

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

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

1) құрғақ және таза болуы тиіс;

2) күнделікті, сондай-ақ қанмен былғанған сайын тазалау керек;

3) жуудан кейін бастиекті кептіруді тез буланатын сұйықтықпен, мысалы 96% этил спиртімен өндеу жолымен тездетуге болады.

25. Центрифуганы пайдалануға және оны күтуге қойылатын талаптар:

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

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

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

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

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

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

30. Жоғары шуды болдыратын жабдықтар жеке бөлмелерге оқшаулау керек.

3. Қан өнімдерін өндіруде пайдаланатын материалдар

31. Материалдар мен реагенттерді пайдалану үшін оларды қолдану жөніндегі нұсқаулық болу керек. Тауар жеткізушілері сатып алынатын тауардың (қанды оның компоненттері мен препараттарын жинақтауда, өндіруде және бақылауда пайдаланылатын материалдар, жабдықтар, реагенттер және тағы басқалар) әрбір бірлігі (партиясы), сондай-ақ материал конкурстық құжаттама мен оларды жеткізу келісімшартының талаптарына сәйкес сапасын растайтын құжаттары (сәйкестік сертификаты, паспорт) туралы анық және толық ақпарат бар құжаттарды ұсынады.

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

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

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

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

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

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

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

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

Бастапқы және қаптама материалдары қоймадан мынадай қағидаттар бойынша жіберіледі:

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

4. Қан өнімдерін өндіруді ұйымдастыру

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

- 1) жаңа алынған қан және дайындау және өндіріс үдерістерін өткізудің (ерекшелік) нәтижесінде алынатын қан өнімдеріне сипаттама беретін ақпараттың бар болуы;
- 2) өндірістік шараларды орындауға арналған жұмыс нұсқаулықтарының, стандартты операциялық шаралардың (бұдан әрі - СОШ) бар болуы;
- 3) жұмыстың нақты түрін орындаған кезде тиісті өндірістік шартты жасау (өндірістік орта);
- 4) бақылаушы және өлшем құралы;
- 5) өндіріс үдерістері үшін мониторинг пен өлшемдерді пайдалану;
- 6) қан компоненттерін карантиннен шығарған және оларды жеткізудегі негізді өлшемдер;
- 7) денсаулық сақтау ұйымдарымен тиімді өзара іс-қимыл.

40. Қанды алу барысында мыналарды қамтамасыз ету қажет:

- 1) асептика ережелерін қатаң сақтау;
- 2) донорға жағымсыз сезім тудырмайтын күретадырды инемен тесу әдісі;
- 3) донация кезінде донорды бақылау және қан жинау үшін ыңғайлы және қауіпсіз жұмыс орны;
- 4) донорға алғашқы медициналық көмек көрсетуге арналған стандартты операциялық шаралардың бар болуы.

41. Қанды көшпелі жағдайда дайындау үшін мыналарды қамтамасыз етіледі:

- 1) персоналды, жабдықтар мен дайындалған қанды тасымалдау кезеңдерін қосқанда қанды көшпелі жағдайда дайындаудың құжатталған шара;
- 2) донормен әңгімелесу құпия жағдайда жүргізіледі;
- 3) стационардан шалғай жағдайда көмек көрсету шаралары.

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

- 1) донорларды жұмылдыру және іріктеуден бастап, қанды алу және тексеру, өндіру, сақтау, беру, қан өнімдерін тасымалдау мен оларды пайдаланғанға дейін қан өнімдерін өндіруде;
- 2) қан, қан өнімдері, донорлар, реципиенттер, персонал қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін бақылауды қажет ететін үдеріс кезеңдерінде.

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

Сыни бақылаушы нүктелерді тексеру жүйесінің бақылаушы параметрлері тіркеледі.

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

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

- 1) уәкілетті орган белгілеген қағидаларға сәйкес донорларды іріктеу және медициналық зерттеп-қарау;
- 2) донорлық қан үлгілеріне зертханалық зерттеулер (инфекциялық маркерлерге биохимиялық, иммундық гематологиялық тестілеу) жүргізу;
- 3) осы Қағидалардың талаптарына сәйкес қанды және оның компоненттерін дайындау шарасы;
- 4) донорлық қан үлгілерін дайындау және оның өнімдерін өндірудің қазіргі заманғы әдістерін (карантиндеу, лейкофилтрлеу, вирустазарту, плазмацитаферездің аппараттық әдістері және тағы басқалары) енгізу;
- 5) реципиентте сенсбилизация қауіпін төмендетудің қажеттілігі туындағанда донорлық қанға антилейкоциттік антиденелерге (HLA) скринингілеуді жүргізу;
- 6) дайындаудың, қайта өңдеудің, сақтаудың және тасымалдаудың барлық кезеңінде «суықтық

тізбек» жағдайын сақтау, оның ішінде криоконсервіленген және талшықты қан өнімдерін жеке тасымалдау, сондай-ақ оларды тасымалдау кезінде қан өнімдерінің сақтығы;

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

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

2) қан және оның компоненттері бар контейнердің бұзылуын төмендету;

3) контейнерлер жүйесін тұмшаланып жабу.

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

46. Қан компоненттерін өндіру өндірістік регламенттерге сәйкес іске асырылады.

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

48. Қан қызметі ұйымдарында пластикті түтіктер мен зарарсыз байланыстырғыш құрылғыларға арналған дәнекерлеуіш аппаратты пайдалану осы жабдықтың дұрыс жұмыс істеуіне кепілдік беру үшін тұрақты тексеріс кезінде функциялық жабық жүйесінің бір бөлігі ретінде қарастырылады. Бұдан басқа, жақсы дәнекерленіп, ағылуының жоқтығына көз жеткізу үшін әр бір дәнекерлеу шарасы бақылану керек.

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

Қан өнімдерін тесуді пайдалана отырып, барынша сақтау уақыты мынадай:

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

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

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

50. Қан қызметі ұйымында таңбалауға ерекше талаптар қойылады.

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

Дайын қан өнімінің үлгісінің этикеткасында мынадай ақпарат болуы тиіс:

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

2) қан өнімінің атауы;

3) қан өнімдері үшін сақтау шарттары;

4) жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;

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

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

7) қан өнімі өндірушісінің атауы.

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

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

1) алаңдататын факторларының жоқ болуы (шу, адамдар ағымы);

2) жұмыс орнындағы тазалық;

3) бір атты өнімге бір уақытта этикетка жабыстыру;

4) персоналды арнайы оқыту;

5) тексеріс жүйелерін пайдалану.

Таңбалау өнім мәртебесін (карантинде, пайдалану үшін шығарылған немесе жоюға арналған

және тағы басқалары) тез арада көзбен шолып тануды қамтамасыз ету, қайта өндірудің барлық кезеңдерінде жеңіл оқылатын болып қала беру тиіс.

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

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

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

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

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

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

Берген кезде қан өнімдерін көзбен шолу керек.

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

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

59. Валидациялар өндірістік үдерісіндегі кез келген өзгерістерде:

- 1) қосалқы материалдар немесе жабдықтарды жарым-жартылай ауыстырғанда;
- 2) жаңа үдерістерді, құралдарды, жүйелерді, жабдықтарды, тестілерді енгізгенде;
- 3) орын ауыстыру, жөндеу, жабдық жұмысына әлеуетті әсер тигізе алатын жабдық бірліктерін реттегеннен кейін, жабдықтың дұрыс жұмыс істеп тұрғанында кез келген күмәнділік туындағанда қайталанатын.

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

- 1) валидацияға жататын шаралардың, үй-жайлардың және жабдықтардың тізбесі;
- 2) жоспарлау және жұмыс кестесі.

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

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

5. Құжаттама

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

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

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

- 1) құжаттардың атауы;
- 2) кодтары;
- 3) оларды бекіту үшін жауапты қызметтік тұлғалар;
- 4) қолданыстағы құжаттарды бекіту күні.

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

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

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

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

69. Құжаттама нормативтік құжат белгілеген мерзім сақталу керек.

70. Донорларды зерттеп-қарау мәліметтері тиісті нысандарда тіркелуі тиіс, оларға орындаушылар қол қояды және бірыңғай ақпараттық донорлық орталығының мәліметтер базасына енгізілуі керек. Компьютерлік жазба мәліметтерін қолдану барысында жазбаның мұрағаттық көшірмесін құру және орындаушының құралдарын сәйкестендіруді қарастыру керек.

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

6. Персонал

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

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

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

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

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

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

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

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

2) ақпаратты жиналған мәліметтерді талдау жолымен өңдеу;

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

77. Қан қызметі ұйымында УСБ қолданылатын өндірістік үдерістер анықталады.

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

Өндірілген қан өнімдерінің кемінде (басқасы регламентелмеген болса) 1% тестілеуге жатады, бұл барлық өндірілген қан өнімдерін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен қабылданған стандарттар сәйкестігіне растау үшін жеткілікті болып табылады.

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

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

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

80. Қан өнімдері үлгілерінің сапасын зертханалық зерттеудің нәтижелері денсаулық сақтау

саласындағы уәкілетті орган бекіткен есеп құжаттамасына енгізіледі.

81. Егер қан өнімінің іріктелген үлгісін зертханалық зерттеу кезінде гемоглобин, гематокрит, қосалқы ерітінді қосқан кездегі гематокрит, қалдық лейкоциттер, VIII фактор, стандарт талаптарынан 5% немесе одан жоғары артқан рН сияқты бір немесе бірнеше көрсеткіштердің стандарт талабынан ауытқушылығы анықталса, сондай-ақ реципиент үшін бактериялық контаминация, гемолиздің және (немесе) қалдық ақуыздың және осмолдықтың жоғары көрсеткіштері сияқты қауіпті болып табылатын ауытқушылықтары анықталғанда зерттеу қайта жүргізіледі.

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

Сапаға қойылатын талаптар көрсеткіштерінің стандарт талаптарынан ауытқуды тұрақты анықтаған кезде қан компонентіне технологиялық регламентті орындауға тексеріс жүргізіледі және қажет болғанда өндіріс регламентіне түзету енгізіледі.

Реципиент үшін қауіпті өзгерістерді айғақтайтын, оның ішінде қайталама бақылау үшін іріктелген үлгілерде ауытқулардың бар болғаны расталатын болса, осы серияға жататын немесе бір күнде дайындалған барлық ұқсас қан өнімдерін сатудан алып тастайды.

Ескерту. 81-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 29.05.2015 № 417 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн ішінде қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

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

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

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

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

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

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

- 1) пайда болған салдарын талдау және қан өнімдерінің сапасы мен қауіпсіздігінің нашарланудың жоғары қауіпсіздігі жағдайында медициналық ұйымның басшылығын хабардар ету;
- 2) медициналық ұйымнан сәйкес келмейтін қан өнімдерін қайтару қажет.

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

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

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

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

3) құрамында эритроцит бар қан өнімдерінде бос гемоглобин санын анықтау сарысу, плазма

немесе су ерітінділеріндегі төмендеген гемоглобинді өлшеуге арналған гемоглобин талдауыштарында жүргізіледі.

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

- 1) рН өлшеуді CO_2 шығуын болдырмау үшін жабық жүйеде жүргізеді. Өлшеу кез келген температурада жүргізіле алады, есептік әдісінің мәні $\text{pH} + 22^\circ\text{C}$ 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 гемакондында 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 пайдаланады;
- 5) лейкоредуцияланған қан өнімдеріндегі (эритроциттік масса, эритроциттік жүзінді, тромбоциттер концентраты) қалдық лейкоциттерді, плазмадағы қалдық жасушаларды анықтау, дің жасушаларын есептеу үшін ағынды цитометрия әдісі немесе Nageotte камерасы арқылы жүргізіледі.

Ескерту. 89-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 29.05.2015 № 417 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн ішінде қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

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

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

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

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

P – бақыланатын қан өнімі үлгісінің салмағы, грамм);

K – тығыздықтың аудармалы коэффициенті.

Кейбір қан өнімдеріне арналған тығыздықтың аудармалы коэффициентінің көрсеткіштері кестеде келтірілген.

Сызба

Қан өнімдеріне арналған тығыздықтың аудармалы коэффициенті

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

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

- 1) осы қан өнімі бар контейнерінің тұмшаланып жабылуының бұзылуына жол беруге болмайды;
- 2) қан өнімдерінің сынамасын іріктеуді алғаннан кейін және мұздатылғанға дейін жүргізеді;

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

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

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

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

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

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

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

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

94. Криопреципитат сынамаларын іріктеу жаңа мұздатылған плазманы криопреципитат пен криосупернатанттық плазмаға бөлгеннен кейін жүргізіледі.

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

Ескерту. 94-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 29.05.2015 № 417 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн ішінде қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Донорлық қан және оның
компоненттерінің сапасын
бақылау қағидаларына
3-қосымша

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

Ескерту. 3-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 29.05.2015 № 417 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн ішінде қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Жалпы ережелер

1. Донорлық қан үлгілерін зертханалық зерттеу қан қызметі ұйымдарының мамандандырылған зертханаларында қан донациясынан кейін жүргізіледі.

2. Донорлық қан үлгілерін зертханалық зерттеу мыналарды қамтиды:

1) биохимиялық - аланинаминотрансферазаның бар болуына зерттеу, бұл егер қан мен оның компоненттерінің донациясы алдында тікелей донор қанына алдын ала тексеру жүргізілмеген болса, жасалады;

2) иммуногематологиялық – АВЩ жүйесі бойынша қан тобы, резус-тиістілікке, Резус жүйесінің антигендері бойынша фенотип, Келл жүйесінің К антигені, ретсіз антиэритроциттік антиденелер скринингі мен сәйкестендірілуі;

3) инфекциялық маркерлерге – адамның 1,2 типті иммундық тапшылық вирусы (бұдан әрі – АИТВ -1,2), В вирустық гепатиті (бұдан әрі – ВВГ), С вирустық гепатиті (бұдан әрі – СВГ), мерез, қосымша – ГСК донорлары үшін цитомегаловирустық инфекция, токсоплазмоз, I, II-түрдегі Т-лимфотропты вирустың инфекциялық маркерлері.

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

2. Донорлық қан үлгілерін аланинаминотрансферазаның бар болуына биохимиялық зерттеу

4. Донация кезінде алынған донор қанының үлгісінде АлАт белсенділігін зерттеу кезінде АлАт артуы алынған қан өнімдерін абсолютті жарамсыз деп тануға және кейіннен бақылау тексерумен донорды 1 айға шеттетуге негіз болып табылады.

3. Донорлық қан үлгілерін топтық және резус-тиістілікке иммундық гематологиялық зерттеу, антиэритроциттік антиденелер скринингі

5. Донорлық қан үлгілерін иммундық гематологиялық зерттеу үшін Қазақстан Республикасы аумағында тіркелген және қолдануға рұқсат етілген мынадай әдістер қолданылады:

- автомат және жартылай автомат жүйелерде бағаналық агглютинация (топтардың гельдік серологиясы, шыны шарикті бағаналар, басқалары);

- моноканалды антиденелерлі реагенттермен жазықтық пен сынауықтарда сұйық фазалы жүйелер.

6. Топтық және резус тиістілікке зерттеу жүргізуде топтық маркерлердің бар болуына зерттеу жүргізу әдістері мен зерттеу нәтижесінің интерпретациясы реагенттерді өндірушінің нұсқаулығына сәйкес жүргізіледі.

7. Донорлық қан үлгісін иммуногематологиялық зерттеулер үшін іріктеу құрғақ силиконды емес пробиркаға (вакутейнер) немесе этилен-диамин-тетрауксус қышқылы бар (бұдан әрі – ЭДТА) вакутейнерге донордың толық тегін, атын, әкесінің атын, туған күнін, қан үлгісін жинақтау күнін немесе донация штрих-кодын көрсете отырып жүзеге асырылады.

8. Донорлық қан үлгілерін сақтау +2 +8С температуралық режимде мынадай талаптарды сақтай отырып жүзеге асырылады:

1) иммунологиялық зерттеуді жүргізуге дейінгі сақтау мерзімі – 2 тәуліктен артық емес;

2) иммунологиялық зерттеуді жүргізуден кейінгі сақтау мерзімі – кемінде 2 тәулік.

9. Гемолиз, хилез белгілері бар үлгілер иммунологиялық зерттеуге жатады.

10. Донорлық қан үлгілерін иммунологиялық зерттеу қосарлы реакция (айқас) жүйесі бойынша қан тобын анықтауда, резус жүйесінің антигендерін үлгілеу мен тұрақты емес антиэритроцитарлық антиденелер скринингінен тұрады.

Ретсіз антиэритроцитарлық антиденелерді анықтаған жағдайда оларды сәйкестендіру жүргізіледі.

АВО жүйесі бойынша қан тобын түрлі донацияның қан үлгілерінде моноклональді антиденелермен реагентті жазықтық пен пробиркаларда сұйық фазалы жүйелерді пайдаланумен 3 еселік растаудан кейін немесе автоматтандырылған технологияларды пайдаланып 2-еселік растаған жағдайда донордың қан тобы белгіленген болып саналады және тек тікелей реакциямен расталады.

Резус жүйесінде антигендерді 3 еселік үлгілеуден кейін түрлі донацияның қан үлгілерінде

моноклоналды антиденелермен реагентті жазықтық пен пробиркаларда сұйық фазалы жүйелерді пайдаланумен 3 еселік растаудан кейін немесе автоматтандырылған технологияларды пайдаланып 2-еселік растаған жағдайда донордың қан резус тиесілігі белгіленген болып саналады.

Kell жүйесінің *K* антигенін анықтау анти-*K* реагенттерін пайдалана отырып жүргізеді.

Донорлық қан үлгілерін *K* антигені бойынша зерттеу әр түрлі тапсыруда реагенттердің екі сериясымен екі мәрте жүргізіледі.

Зерттеу нәтижесінде айырмашылық болмаған кезде одан арғы донацияда *K* антигенін зерттеуге болады.

K антигенін айқындау кезінде донорға плазма донациясы ұсынылады, ал Келл-оң эритроциттер трансфузия үшін медициналық ұйымдарда берілуге жатпайды.

Басқа антигендерді анықтау сенсублизирленген науқастарға қан компоненттерін іріктеу үшін арналған үлгіленген донорлардың тізбесін қалыптастыру кезінде орындалады. Донор қанының үлгілерінде донорлардың фенотиптерінің деректер базасын қалыптастыру кезінде Rh-Hr: c(hr'), e(hr"), CW жүйесінің және Lea, Fya, Jka, S басқа да антигенді жүйелердің қосымша антигендері анықталады.

Донацияны сызықтық кодтау жүйесінің болмауы жағдайда донорлық қанды иммуногематологиялық зерттеу екі кезеңмен жүргізіледі:

1) бірінші кезең – қан донациясы алдында донордың көзінше ABO жүйесі бойынша қан тобы, резус-тиістілігі анықталады;

2) екінші кезең - осы Қағиданың 11-тармағына сәйкес қан донациясы кезінде пробиркадан (вакутейнер) алынған донорлық қан үлгісі зерттеледі.

11. ABO жүйесі бойынша қан тобын анықтау екі мәрте (айқас) реакциямен орындалады:

- эритроциттерді анти-*A* және анти-*B* антиденелері бар реагенттерді пайдалана отырып, топтың антигендердің бар-жоғына тікелей зерттеу;

- сарысуды стандартты эритроциттерді пайдалана отырып, тұрақты топтық антиденелердің бар-жоғына теріс зерттеу.

Егер де тікелей зерттеу кезінде зерттелетін эритроциттер анти-*A* реагентімен агглютинацияға түссе, қан *A* тобына жатады, ал анти-*B* реагентімен агглютинацияға түссе, *B* тобына жатады, егер анти-*A* реагентімен және анти-*B* реагентімен агглютинацияға түссе, қан *AB* тобына жатады, ал агглютинация анти-*A* реагентімен және анти-*B* реагентімен де болмаған кезде қан *O* тобына жатады.

Теріс зерттеу кезінде зерттелетін сарысу *B* эритроциттерімен агглютинацияға түссе, онда анти-*A* агглютинині бар екенін білдіреді, егер пациенттің сарысуы *A* эритроциттерімен агглютинацияға түссе, онда анти-*B* агглютинині бар деген сөз, егер де зерттелетін сарысу *A* және *B* эритроциттерімен агглютинацияға түссе, онда анти-*A*, анти-*B* агглютининдері бар, егер зерттелетін сарысуға *A* эритроциттерін және *B* эритроциттерін қосқан кезде агглютинация болмаса, анти-*A* мен анти-*B* агглютининдері жоқ екенін білдіреді.

12. Донорлық қан үлгілерін Резус жүйесінің антигендерінің бар-жоғына үлгілеу резус тиістілікті анықтаудан басталады – толық антиденелерден (IgM класты) тұратын анти-*D*-супер реагентімен *D* антигенін анықтаудан басталады;

егер зерттелетін эритроциттерде антиген *D* айқындалса, онда қан үлгісі резус оң болып саналады, ал қаны зерттелген тұлғаның өзі резус оң донор болып танылады;

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 кезде тікелей емес антиглобулин тесті (НАГТ) жүргізіледі, бұдан басқа эритроциттерде Резус жүйесінің өзге антигендерінің - *C* және *E* бар-жоғын анықтау үшін анти-*C* және анти-*E* реагенттерімен зерттеу жүргізіледі;

эритроциттерінде *D* антигені анықталмаған, бірақ *C* және/немесе *E* антигендері айқындалған қан үлгісі резус-оң болып танылады, ал қаны зерттелген тұлғаның өзі резус-оң донор, бірақ резус-теріс реципиент саналады;

егер қан үлгісінде Резус жүйесінің *D*, *C*, *E* антигендері айқындалмаған болса, ол резус-теріс болып саналады, ал қаны зерттелген тұлға резус-теріс донор болып танылады.

13. Донорлық қан үлгілерінің сарысуында антиэритроциттік тұрақты емес аллоантиденелерді анықтауды резус-тиістілігіне тәуелденбей қанның әрбір донациясында жүргізеді.

Қанды тұрақты (донациялау) жүзеге асыратын донорларда аллоиммундық антиденелер зерттеуін жылына 1 рет өткізеді, тұрақты донорлардың жүзеге асыратын, соңғы донордан кейінгі мерзімде трансфузия немесе жүктілік болған донорларға кезектен тыс скрининг жүргізіледі.

Донорлық қан үлгілеріндегі антиэритроциттік тұрақты емес аллоантиденелерді зерттеу үшін үш үлгіден - ccDEEK, CCDeeK, ccdeeK фенотиптері бар 0 тобындағы эритроциттерден тұратын панель қолданады.

Клиникалық маңызы бар антиэритроциттік тұрақты емес аллоантиденелері антиглобулин тестінде айқындалады.

Антиэритроциттік тұрақты емес аллоантиденелерді зерттеуге арналған үлгіленген донорлардың тест-эритроциттері жаңа дайындалған немесе консервіленген бола алады.

Антиэритроциттік тұрақты емес аллоантиденелер ерекшелігін анықтауды клиникалық маңызы бар негізгі антиденелердің: D, C, Cw, c, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, Lea, P1 ерекшелігін анықтау мүмкіндігін беретін фенотиптердің кемінде 10 үлгіні қамтитын байланыстан тұратын тест-эритроциттер панелін пайдалана отырып жүргізеді. Панельдегі тест-эритроциттердің құрамында сндай-ақ Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, Cw, Lea болуы тиіс.

Донорлық қан үлгісінде антиэритроциттік тұрақты емес аллоантиденелер, экстраагглютининдер, гемолизиндер табылған жағдайда донордың жаңа алынған қаны немесе плазмасы құю үшін (жуылған немесе ерітілген эритроциттерді дайындауға жол беріледі) пайдаланылмайды, мұндай плазманы типтейтін сарысуды дайындау үшін пайдаланылғаны дұрыс.

Эритроциттер немесе донор сарысуындағы агглютинациясының ерекше емес реакциясы, панагглютинация жағдайында донор қаны құю үшін пайдаланылмайды.

4. Донорлық қан үлгілерін инфекциялық маркерлерге зертханалық зерттеу

14. Донорлық қан үлгілерін адамның 1,2 типті иммундық тапшылық вирусы (бұдан әрі - АИТВ-1,2), ВВГ, СВГ, мерез инфекциялық маркерлеріне зертханалық зерттеу міндетті болып табылады. ГДЖ донорының қан үлгісі донорды донорға 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 кеңейтілуі мүмкін.

15. Донорлық қан үлгілерін инфекциялық маркерлерге зертханалық зерттеу үшін іріктеу бір реттік вакуумдық пробиркаларға жүргізіледі.

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

Донорлық қан үлгілерін сақтау диагностикалық реагенттерді өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес жүргізіледі.

Донорлық қан үлгілерін зертханада зертханалық ақпараттық жүйесі (бұдан әрі - ЗАЖ) болмаған кезде қабылдау және тіркеу пробиркалар салыстырылатын және зертханалық нөмір берілетін екі данасы толтырылған жолдама негізінде іске асырылады.

16. Донорлық қан үлгілері бар пробиркалар центрифугалаудан өтеді. Центрифугалау режимі диагностикалық реагенттерді өндірушінің нұсқаулығына сәйкес таңдалады. Қайта центрифугалау ұсынылмайды.

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

18. Донорлық қан үлгілерін инфекциялық маркерлеріне зертханалық зерттеу үшін Қазақстан Республикасында тіркелген және пайдалануға рұқсат етілген мынадай әдістер пайдаланылады:

1) иммунологиялық зерттеу үшін - иммуноферменттік талдау әдісі (бұдан әрі - ИФТ), иммунохемилюминесценттік талдау әдісі (бұдан әрі - ИХЛТ), пассивті гемагглютинация реакциясы (бұдан әрі - РПГА), иммуноблоттинг әдісі (бұдан әрі - ИБ));

2) молекулярлық-биологиялық зерттеу үшін - полимер түрлі тізбекті реакция (ПТР).

19. Донорлық қан үлгілерін АИТВ1,2, ВВГ, СВГ, мерезге зертханалық зерттеу жабық үлгідегі автоматты талдауыштарда екі кезеңмен іске асырылады:

I кезең – АИТВ 1,2, ВВГ, СВГ, мерез маркерлерінің бар болуына ИФТ және ИХЛТ әдістерімен иммунологиялық зерттеу;

II кезең – донорлық қан үлгілерін РНК АИТВ1,2, СВГ және ДНК ВВГ бар болуына молекулярлық-биологиялық зерттеу I кезеңдегі теріс нәтиже болғанда жүргізіледі.

Донорлық қан компонентінің инфекциялық қауіпсіздігі туралы нәтижені шұғыл алу қажет болғанда иммунологиялық және молекулалық-биологиялық зерттеулерді қатар жүргізуге жол беріледі.

Иммунологиялық және молекулалық-биологиялық зерттеулерді жүргізуде донорлық қан үлгілерін зерттеудің теріс нәтижесі донор қаны зерттелген инфекцияларға қатысты инфекцияланған емес деп есептеу үшін негіз болады.

20. Донорлық қан үлгілерін иммунологиялық зерттеу былайша бөлінеді:

- 1) скринингтік (бастапқы) зерттеу;
- 2) қайталама зерттеу;
- 3) растау зерттеуі.

21. Донорлық қан үлгілерінің скринингтік (бастапқы) зерттеу трансфузиялық инфекциялардың мынадай маркерлерін зерттеуді көздейді:

- 1) АИТВ-1,2 антиденелері және біріктірілген тестідегі p24 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.

Инфекциялық маркерлерінің бар болуына зерттеу жүргізу әдістемесі және оның нәтижелерінің интерпретациясы диагностикалық реагенттерді өндірушінің нұсқаулығына сәйкес жүзеге асырылады.

22. Бастапқы иммунологиялық зерттеулердің мынадай нәтижелері болады:

- 1) теріс – зерттелетін үлгінің позитив коэффициенті 0,8 төмен;
- 2) күмәнді (немесе «жұмыста») – зерттелетін үлгінің позитив коэффициенті шамамен 0,8-10,0;
- 3) оң – зерттелетін үлгінің позитив коэффициенті 10,0 жоғары.

23. Иммунологиялық зерттеудегі теріс нәтижесі бар донорлық қан үлгілері АИТВ 1,2, ВВГ, СВГ генетикалық материалын молекулалық-биологиялық зерттеу үшін жолданады.

24. Скрингтік (алғашқы) зерттеуді жүргізгеннен кейін күмәнді немесе теріс нәтижесі бар донорлық қан үлгілері қайталама және растау зерттеулерге жатады.

25. АИТВ 1,2 маркерлеріне қатысты:

1) донорлық қан үлгісін скринингтік (алғашқы) зерттегенде күмәнді немесе оң нәтижені алғанда екі қайталама зерттеу жүргізіледі:

бірінші – диагностикалық реагенттерді қосқанда, бірінші жасау шарттарын сақтай отырып; екінші – басқа өндіруші-зауыттың диагностикалық реагенттерінде;

2) донорлық қан үлгісін қайта зерттегенде болмағанда бір күмәнді немесе оң нәтижені алғанда ол күмәнді немесе тиісінше оң деп танылады және растау зерттеуді жүргізу және зертханалық диагнозды жасау үшін ЖИТС орталығының зертханасында жолдауға жатады.

Екі қайта жасауда теріс нәтиже шыққанда донорлық қан сынамасы теріс деп танылады.

26. ВВГ маркерлеріне қатысты:

1) донорлық қан үлгісін скринингтік (алғашқы) зерттегенде күмәнді немесе оң нәтижені алғанда екі қайталама зерттеу жүргізіледі:

бірінші – диагностикалық реагенттерді қосқанда, бірінші жасау шарттарын сақтай отырып; екінші – басқа өндіруші-зауыттың диагностикалық реагенттерінде;

2) донорлық қан үлгісіне қайта зерттеу жүргізгенде кез келген нәтиже алынғанда, ол зертханалық диагнозды жасау үшін растау зерттеуге жатады.

Қайталама және растау зерттеудегі нәтижелер әр түрлі болған жағдайда қорытынды нәтиже белгісіз ретінде пайымдалады, бұл осы сынаманың инфекцияланғанын айқындау мүмкін еместігін көрсетеді.

27. СВГ маркерлеріне қатысты:

1) донорлық қан үлгісін скринингтік (бастапқы) зерттегенде күмәнді немесе оң нәтижені алғанда екі қайталама зерттеу жүргізіледі:

бірінші – диагностикалық реагенттерді қосқанда, бірінші жасау шарттарын сақтай отырып; екінші – басқа өндіруші-зауыттың диагностикалық реагенттерінде;

2) донорлық қан үлгісіне қайта зерттеу жүргізгенде кез келген нәтижені алғанда, ол

зертханалық диагнозды жасау үшін ИФТ және ИБ әдістерімен растау зерттеуге жатады.

Қайталама және растау зерттеудегі нәтижелер әр түрлі болған жағдайда қорытынды нәтиже белгісіз ретінде пайымдалады, бұл осы сынаманың инфекцияланғанын айқындау мүмкін еместігін көрсетеді.

28. Мерез маркерлеріне қатысты оң нәтиже алынғанда қайталама зерттеулер жүргізіледі: бірінші – диагностикалық реагенттерді қосқанда, бірінші жасау шарттарын сақтай отырып; екінші – G классты антиденелерді анықтайтын тест-жүйелерде ИФТ немесе РПГА әдісімен.

Егер донорлық қан үлгісін қайта зерттегенде екі рет жасағанда да «оң» нәтиже, ал біреуінде «теріс» болса, зерттеудің қорытынды нәтижесі «белгісіз» ретінде беріледі, бұл осы сынаманың инфекцияланғанын айқындауға мүмкіндіктің жоқтығын көрсетеді.

Екі қайта жасауда теріс нәтиже болғанда донорлық қан сынамасы теріс деп танылады.

29. Скринингтік (алғашқы) және молекулярлық-биологиялық зерттеудің нәтижелері зертханалық зерттеуге жолдаманың тиісті бағанына қойылады.

Жолдаманың бір данасы іріктеу бөліміне беріледі, екіншісі зертханада қалады.

30. Қайталама және растау зерттеу нәтижелері жеке ведомос арқылы ресімделеді.

31. Зертханалық зерттеу нәтижелері жарамдылық мерзімі 5 жыл және зертхананың кемінде екі маманы қол қоюға тиісті зерттеу хаттамаларында көрсетіледі.

32. АИТВ 1,2, ВВГ, СВГ генетикалық материалына молекулярлық-биологиялық зерттеу жүргізгенде донорлық қанының 6 үлгісіне дейінгі минипулдарды қалыптастыруға жол беріледі.

АИТВ-1,2, ВВГ, СВГ генетикалық материалына молекулярлық-биологиялық зерттеу жүргізу барысында оң нәтиже анықталғанда оң нәтижесі бар донорлық қан үлгісін анықтау мақсатында донорлық қанның әрбір үлгісіне жеке зерттеу жүргізіледі.

Мультиплекс тестінде ПТР оң нәтижесі болғанда қан компоненттері жойылады.

Донормен тактика дискриминаторлық тестілеудің нәтижелері бойынша анықталады: инфекция аяқталғанда донор донорлықтан мерзімсіз шеттетіледі, теріс нәтижеде донор қанын иммунологиялық және молекулярлық-биологиялық әдістермен кемінде 6 айдан кейін бақылауыш зерттеу ұсынылады.

33. Жүргізілген зерттеулердің нәтижелерін зертхананың жауапты қызметкері донор картасына енгізеді.

34. ВВГ, СВГ, мерез, АИТВ маркерлерінің бар болуына алғашқы оң донорлық қан үлгілерін қайталама және растау зерттегеннен кейін теріс нәтижені алғанда донор донациядан одан арғы иммунологиялық және молекулярлық-биологиялық зерттеумен 6 ай мерзіміне шеттетіледі.

Қан компоненттері бастапқы скринингінің күмәнді немесе оң нәтижелерін алғаннан кейін алғашқы үш тәуліктің ішінде жойылады.

Осы мерзім аяқталғаннан кейін донор қайта келген кезде ол донорлыққа бақылауыш талдау нәтижелері теріс болғанда ғана жіберіледі.

6 айдан кейін серологиялық бақылау кезінде инфекция маркерлеріне белгісіз немесе оң нәтижелер алған жағдайда донор донорлықтан мерзімсіз шеттетіледі.

35. ВВГ, СВГ, және мерез маркерлерінің бар болуына қайталама және растау зерттеуде оң нәтиже алғанда, перифериялық қанның гемопоэздік дің жасушалары донорларын қоспағанда, донорлық қан үлгісі инфекция жұқтырған деп танылады, донорлық қан компоненттері жойылады, донор мерзімсіз шеттетіледі.

36. АИТВ антиденелерінің бар болуына қайталама және растау зерттеуде оң нәтиже алғанда қан компоненттері жойылады, донор ЖИТС-тың алдын алу және оған қарсы күрес орталығы зертханасынан нәтиже алынғанша донорлықтан шеттетіледі. ЖИТС-тың алдын алу және оған қарсы күрес орталығы зертханасынан оң нәтижені алған кезде донор донорлықтан мерзімсіз, теріс нәтижені алғанда – 6 айға шеттетіледі. Донор осы мерзім аяқталғаннан кейін қайта келгенде донорлыққа жіберу бақылауыш талдаудың теріс нәтижесін алғаннан кейін ғана жүзеге асырылады.

37. ВВГ, СВГ, және мерез маркерлерінің бар болуына қайталама және растау зерттеуде белгісіз нәтижені алғанда донорлық қан компоненттері жойылуға жатады, донор донорлықтан одан арғы иммунологиялық зерттеумен 6 айға шеттетіледі. Осы мерзім аяқталғаннан кейін донор қайта келгенде қан донорлығына жіберу бақылауыш талдаудың теріс нәтижесін алғаннан кейін ғана жүзеге асырылады.

38. ВВГ және СВГ зерттеуде оң нәтиже болғанда негізгі мәліметтері көрсетілген донор туралы ақпарат тиісті аумақтағы халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саулығы саласындағы

мемлекеттік органның құрылымдық бөлімшесіне айына бір рет беріледі.

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

40. Ақпарат медициналық этика ережелерін және құпияны сақтай отырып беріледі.

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

42. Оң немесе теріс нәтижелері бар донорлық қан үлгілерінің сарысуы немесе плазма үлгілерін сақтау шектелген қол жетімділік талаптарын сақтай отырып, -40°C жоғары емес температурада 3 жыл бойы жеке жүзеге асырылады.

Қан үлгілерін сақтау рұқсат етілетін қол жеткізімді ұймаратында және биологиялық қауіпсіздік шараларын сақтап жүзеге асырылады. Сақтау мерзімі біткеннен кейін жою актісінің негізінде қан үлгілерін жою жүргізіледі.

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

Зарарсыздықты бақылауды жүзеге асыруға арналған зерттеудің шарттары мен әдістері

1. Қан және оның компоненттері үлгілерін зерттеу мен талдау үшін іріктеу

1. Құюға арналған дайындалған донор қаны және оның компоненттерінің әрбір дозасы зерттеуі мен зарарсыздық талдауы ыдыстың (полимерлі контейнер) тұмшалануының бұзылуын болдырмайтын әдістерімен жүргізілетін бір сериясын құрайды. Қан және оның компоненттерінің зарарсыздығын бақылау дайындалған ыдыстардың жалпы санынан іріктеліп таңдалған үлгілерді зерттеу жолымен жүзеге асырылады.

2. Донорлық қан және оның компоненттерінің зарарсыздығын зерттеу үшін дайындалған полимерлі контейнерлерінің кемінде 1 %-на (әрбір жүзінші контейнер) іріктеу жүргізіледі. Осы мақсатта бірінші қан порциясын зертханалық зерттеулерге жинақтауға арналған қанды жинақтау жүйелеріне кірістірілген құрылғыларды немесе полимерлік контейнер магистральдарының герметизациялаған сызықтарын пайдалануға болады.

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

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

5. Плазмаферез әдісімен дайындалған плазма сапаны бақылау бөлімі бақылауға алған сыйымдылық санының таңдаулы 1-2 нұсқасы айына бір рет бақылауға алынады.

6. Жуылған эритроциттер бір уақытта дайындалған өнімнің жалпы санының 20 сыйымдылығынан, бірақ кемінде бір доза іріктеледі. Бір уақытта бес дозадан аз дайындаған кезде, жуу суын бактериологиялық егу жолымен бақылауға жол беріледі. Жуылған эритроциттер ретроспективалық түрде жүргізілетін бактериологиялық бақылау нәтижелерін алғанға дейін жарамдылық мерзімінің ішінде пайдаланылады.

7. Гранулоциттер, тромбоциттер концентраттары дайындаудан кейінгі 24 сағаттан кейін бақылауға жатпайды.

8. $+20^{\circ}\text{C}$ - $+24^{\circ}\text{C}$ температурасында жарамдылық мерзімі 24 сағаттан артық тромбоциттер концентраты жұмыс күнінің ішінде дайындалған санының 1 нұсқадан кем емес саны таңдалып бақылауға алынады.

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

10. Қан препараттарын өндірістік өндіруде үлгілерді іріктеу әрбір бокс, бу стерилизаторы (автоклав), зарарсыздандыру жүйесі, сублимат аппаратының жұмысынан күнделікті жүргізіледі.

11. Қан препараттары (5%, 10% және 20% альбумин ерітіндісі, протеин, иммуноглобулин препараттары, глюнат және тағы басқалары) зарарсыз фильтрлеу және құю үдерісінде бақыланады. Бақылау үшін зарарсыз құрғақ флакондарға құю басында, ортасында кемінде 5 мл және соңынан екі мөлшердегі ерітіндіні, ал одан әрі лиофильді құрғатуға шалдығатын препараттарды құйғанда герметикалық жабылған құйылған препараты үлгілерінің үш есе мөлшерін алады. Бұл үлгілер жұқтыру себептерін анықтау үшін препараттың кептірілген немесе сұйық нұсқасы өскен жағдайда зерттеледі.

12. Лиофильді кептіруге шалдыққан қан препараттары қан препаратын бақылауға әр кассетадан , этажерка немесе сөреден 1 үлгіден, ал ұсақ өлшеп орау барысында – кассетадан 2 флаконнан (ампула) алынады.

13. Зарарсыздыққа егуден кейін қалған өнімді (қан, қан компоненттері, протеин, альбумин) одан әрі бақылау немесе қайта өндеу үшін сапаны бақылау, фракциялау бөлімшелеріне немесе қан қызметі ұйымының кез келген басқа құрылымдық бөлімшесіне беруге болады.

14. Сапаны бақылау бөлімшесі қан препараттары үлгілерін іріктеуді Мемлекеттік фармакопоя талаптарына сәйкес жүргізеді. Сапаны бақылау бөліміне препараттың дайын сериясы ұсынылады.

2. Зарарсыздыққа зерттеу жүргізу

15. Зарарсыздыққа зерттеу препаратты кездейсоқ ластануды болдырмайтын – асептикалық бокстарда жүргізіледі.

Зарарсыз ауаның ламинарлы ағыны бар бокстарды (өндіруші зауыттың пайдалану жөніндегі нұсқаулығына сәйкес) пайдалануға болады.

16. Асептикалық бокста зерттеу алдында күнделікті дымқыл тазалау жүргізіледі.

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

18. Зарарсыздыққа зерттеу тікелей егу немесе бір бірлік өнімінің мөлшері 100 мл асқанда пайдаланылатын мембрандық фильтрлеу жолымен жүргізілуі мүмкін. Сонымен қатар қан өнімдерінің ауа оттегінің концентрациясын өлшеуге немесе өндіруші зауыттың нұсқаулықтарына сәйкес бактериялық өсу маркерлері ретінде қышқыл-сілті баланс (рН) деңгейін өзгертуге негізделген бактериялық контаминациясын анықтайтын түрлі жүйелер пайдаланылуы мүмкін.

19. Зерттеулерді жүргізуге дайындау:

1) зертханаға әкелінген өнімнің барлық үлгілері (полимерлік контейнер магистралінің тұмшаланып жабылған сызықтары немесе гемакон) тұмшаланып жабылуына көзбен шолып қаралады, жұмыс журналдарына тіркеледі, содан кейін барып бокс алдына кіргізу жүргізіледі;

2) зерттелетін үлгілері бар полимерлік контейнерлер (гемакон), магистральдің тұмшаланған сызықтары, ампулалар үлес салмағы 70%-ды құрайтын этил спиртімен өңделеді;

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

4) зертхана қызметкерлері бокс алдында қолдарын сабынмен мұқият жуып, зарарсыз сүлгіге сүртіп, зарарсыз халат, қалпақ немесе орамал байлайды, төрт қабатты дәке бет перде, сондай-ақ аяқ киім немесе бахила киеді;

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

6) барлық құралдар мен материалдар жұмыс кезінде стерильденген науаларда орналастырылады.

20. Қоректендіру орталарға тікелей егу әдісі:

- 1) Зерттелетін үлгі материалды тікелей егу барысында қоректену ортасы бар түтікке себіледі;
 - 2) сұйық препараттарды егу алдында ампулаларды немесе шөлмекті шөлмектерді шайқау керек, себебі контаминант – микробтар түбінде тұнып қалуы мүмкін;
 - 3) құрғақ препараттар үлгілері заттаңбада көрсетілген мөлшерде зарарсыз ерітіндімен алдын ала езіледі;
 - 4) алдын ала зарарсыздандырған құралдар 95% этил спирті бар ыдысқа салынады және жанарғы отта әр өнімнің нұсқасымен жұмыс істеу барысында күйдіріледі;
 - 5) ампулалардың түптері мен шөлмектердің мойындығы ашылу алдында 95% спиртпен өңделеді және жанарғы отының үстінде күйдіріледі.
21. Қан және оның компоненттері 1,0-2,0 мл-ден 10 мл тиогликоль ортасы бар екі пробиркаға егіледі. Тиогликоль ортасына егуі бар бір пробирка +35⁰С +37⁰С дейінгі температурада, екіншісі +22⁰С +25⁰С аралықтағы температурада инкубацияланады.
22. Бастапқы егулер бар пробиркалар зарарсыздықты бақылау үдерісі аяқталғанға дейін термостаттарда қалады. Бастапқы егуді инкубациялаудың жалпы мерзімі 72 сағатты (3 тәулік) құрайды. Үлгілерді инкубациялау мерзімі аяқталғанға дейін егулерді өткінші жарықта күнделікті қайта қарау жүргізіледі және қайта қарау нәтижелері жұмыс тіркеу журналына күнде жазылады.
23. Полимерлік контейнерде дайындалған қан және оның компоненттері үлгілерін егу барысында контейнер түтігі герметизациялау орнынан жоғарырақ қысқышпен қысылады және стерилденген қайшымен герметизацияланған және қысылған жерден қиылады. Кесілген түтіктің түбі дереу жанарғы оттан өткізіледі. Қысқыш босайды, және себілген материалдың қажетті мөлшері түтікшеге қоректену ортамен бірге контейнерге тығыздалады, контейнердің қан немесе оның компоненттерінен босаған бөлігіне басын жоғары қаратып тігінен орналастырылады. Контейнер егуден кейін екі мәрте герметизацияланады.
24. Қан препараттары үлгілерін егу тікелей егу және фильтрлеу әдістерімен Мемлекеттік фармакопоя талаптарына сәйкес жүргізіледі.

3. Зарарсыздыққа сынама жүргізу нәтижелерін есепке алу және пайымдау

25. Үлгілерді инкубациялау мерзімі аяқталғанға дейін егулерді өткінші жарықта күнделікті қайта қарау жүргізіледі және қайта қарау нәтижелері жұмыс тіркеу журналына күнде жазылады. Қоректендіру орталарындағы микроағзалар өсуінің бар болуы ылайлау, қабыршақтар, тұнбаның және тағы басқа макроскопиялық өзгерістері бойынша көзбен шолып бағаланады. Микроағзалардың анықталған өсуін Грамм бойынша (кез келген модификацияда) боялған жұғындыларды микроскоппен қараумен растау керек.
26. Қан компонентінің үлгісі егуден кейінгі бірінші екінші тәулікте өсетін болса, бұл өсу себебін анықтауға жатады және денсаулық сақтау ұйымдарына берілген осы күні дайындалған трансфузия үшін пайдаланылмаған және оларды дайындаған қан қызметі ұйымына қайтаруға жататын қан компоненттерін қайтару қажеттілігі туралы мәселесі шешіледі.
27. Қайта бақылауға жарамдылық мерзімі мен дайындау шарттары бойынша бастапқы үлгілерге сәйкес келетін қанның (оның компоненттері) 2-3 үлгісі алынады және қайта өскен жағдайда барлық плазманы препараттарға қайта өңдеу үшін ғана қайта пайдаланылады, құрамында эритроцит бар қан компоненттері жойылады.
28. Жабық әдіспен дайындалған криопреципитат үлгісінің өсу жағдайында қайта бақылауға сол күні дайындалған криопреципитат дозаларының жалпы мөлшерінен 2-3 контейнер іріктеледі және криопреципитаттың бактериялық өсу жағдайында тіпті бір контейнерден барлық дозалар жарамсыз деп танылады.
29. Ашық әдіспен дайындалған криопреципитаттың сериясын қайта егу үшін бактериологиялық өсу байқалған үлгілер себебін анықтау үшін контейнерлер алынады. Микроорганизмдердің өсуі байқалған үлгілеріндегі контейнер зарарсыздыққа сынау талаптарына сәйкес келеді деп есептеледі.
30. Қан және оның компоненттерінің зарарсыздығын бақылау үшін оларды сақтау үдерісінде сапаны бақылау бөлімінің жолдамасы бойынша бақылауға іріктелген сыйымдылықтардан кемінде бір

үлгісіне егу жүргізу ұсынылады.

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

32. Үлгінің зарарсыздығы туралы қорытындыны алғанға дейін қан компоненттерін, егер бактериологиялық бақылау барысында зерттелетін үлгілер алдағы жұмыс үш айдың ішінде зарарсыз болса, дайындау сәтінен бастап алғашқы 3 тәулік ішінде пайдалануға болады.

33. Қан препараттарын зарарсыздыққа бақылау нәтижесі және өнім үлгілерінде бактериялық өсім анықталған кездегі әрекеттер Мемлекеттік фармакопоя талаптарына сәйкес келуі тиіс.

34. Қан компоненттері мен препараттарының зарарсыздығын бақылау нәтижелері белгіленген нысандағы журналға тіркеледі.

4. Фракциялау мен қан өнімдерін өндіру үшін плазма зарарсыздығын зарарсыздыққа бақылау шарттары

35. Қан қызметі ұйымдарынан немесе денсаулық сақтау ұйымдарынан түсетін фракциялауға арналған зарарсыз шикізат 1 нұсқадан кем емес сыйымдылық санынан 1 % мөлшерінде зарарсыздыққа зерттеу үшін алынады. Егу зарарсыздыққа зерттеу жүргізілетін тәртіпте жүргізіледі.

36. Бір пробиркада микроағзалардың өсуі айқындалған жағдайда жалпы микробты зардаптанғандыққа сынақ өткізіледі.

37. Зарарсызданбаған жағдайда алынған шикізатта микроағзалардың жалпы саны (келіп түскен үлгі санының 2%) анықталады.

38. Плазмада және препараттардағы микроағзалар мен саңырауқұлақтардың жалпы санын анықтауға Петри шынаяғында екі қабатты агаров әдісімен немесе пробиркалардағы сұйық ортада сериялық өрбіту әдісімен мемлекеттік фармакопоя талаптарына сәйкес өткізеді.

39. Қан өнімдерін дайындауға арналған шикізатта және өнім жартылай фабрикаттарындағы бактериялар мен саңырауқұлақтардың жалпы саны мл (мл) бір граммда Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus болмағанда 100 колониядан артық болмауы тиіс.

5. Консервіленген қанды дайындау және қайта өңдеуде зерттеудің шарттары

40. Қан дайындау мен қан өнімдерін өндіруде жасалатын, зарарсыз және апирогендік дайын өнімді алуға бағытталған іс-шаралар кешенінің тиімділігі үдерісінде мыналар бақыланатын тұрақты бактериологиялық бақылауда болу керек:

- 1) зарарсыздандыру аппараттар жұмысының тиімділігі;
- 2) бастапқы қаптама материалдарының зарарсыздығы (құрал-саймандар, таңу материалы, киім-кешек және зарарсыздануға жататын басқа да материалдар);
- 3) асептикалық бокс пен дербес өндірістік үй-жайларда ауаның микробтық контаминациясы, персоналдың қолдары мен донорлардың шыңтақ буынының бүгілген жері;
- 4) медициналық мақсаттағы бұйымдарды зарарсыздандыру алдындағы тазалау сапасы (азопирам сынамасы).

41. Зарарсыздандырылған бұйымдарға егудің әдістері мен техникасы:

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

2) шприцтер, инелер, медициналық құрал-саймандар, таңу материалдары, киім-кешек, резеңкелі қолғаптар және резеңкеден жасалынған басқа бұйымдар, қалпақшалар, резеңкелі тығындар, ыдыстар (шөлмектер, флакондар, ампулалар), пробиркалар, тамшауырлар және басқа бұйымдар зарарсыздықты бақылау объектілері болып табылады;

3) зарарсыздық шайынды алу немесе зарарсыздандырылған бұйымды немесе оның бөлігін қоректендіру орталарына батыру жолымен тексеріледі;

4) шайынды кезінде бұйымдардың (немесе олардың жеке түйіні мен құрамдас бөліктері) бір уақытты егуін жоғарыда аталған қоректендіру ортасының кемінде 10 мл бар екі түтікке жүргізіледі

. Батырған кезде сыйымдықтағы ортаның мөлшері сынаманы толық батыру үшін жеткілікті болуы керек ;

5) егулер термостатта болады: тиогликоль ортасы бар бір пробирканы $+35^{\circ}\text{C}$ до $+37^{\circ}\text{C}$ температура диапазонында, тиогликоль ортасы бар екінші пробирканы $+22^{\circ}\text{C}$ $+25^{\circ}\text{C}$ дейінгі температурада сегіз тәулік бойы инкубациялайды. Қоректендіру ортасы мөлдір болмаған кезде Грамм бойынша боялатын жұғынды жасайды және микроскоппен қарайды;

6) киім-кешек зарарсыздығына залалсыздандырылған және жанарғы отына күйдірілген қайшымен егуді жүргізген кезде пинцет арқылы киім-кешектен матаның шағын бөліктері қиылып, тиогликоль қоректендіру ортасы бар пробиркаларға батырылады. Киім-кешек зарарсыздығы шайынды жүргізу әдісімен бақыланатын болса, шайындыны 0,9 % изотоникалық натрий хлорид ерітіндісіне малынған тампонмен жүргізеді, кейін ол тиогликоль қоректендіру ортасы бар пробиркаларға енгізіледі.

42. Хирургиялық құрал-саймандар бикс немесе матадан жасалынған қаптамадан шығарылады және үстінен шайынды алу әдісімен жүргізілетін зарарсыздық бақылауына жатады (бір құрал-сайманнан екі шайынды).

43. Резеңкелі қолғаптар мен резинадан жасалынған басқа бұйымдардың (қолпақтар, резеңкелі тығындар) зарарсыздығын бақылау шайынды жасау әдісімен жүргізіледі.

44. Ыдыстардың (шөлмектер, флакондар, бидондар, тамшауырлар мен басқа да сыйымдылықтар) зарарсыздығы үстіңгі бетінен 0,9 % изотоникалық натрий хлорид ерітіндісіне малынған зарарсыз тампондармен тексеріледі, кейін олар тиогликоль қоректендіру ортасы бар пробиркаларға салынады. Ішкі бетінен шайынды жасау 10 мл 0,9 % изотоникалық натрий хлорид ерітіндісімен ішін шаю және 1 мл-ден тиогликоль қоректендіру ортасы бар пробиркаларға егу арқылы жүргізіледі.

45. Материалды стерильдікке зерттеу экспресс-талауыштарды пайдалана отырып жүргізуге болады. Өсіру мерзімі мен нәтижелерін есепке алу экспресс-талдауыштарды жасаушы өндіруші зауыттың нұсқаулығына сәйкес жүргізіледі.

46. Асептикалық бокстар мен жеке өндірістік үй-жайлардағы ауаның микробтық контаминациясын бақылау (үй-жайлар ауасының 1 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.

47. Зарарсыз қан препараттарын өндіруге арналған үй-жайлардағы (бокстар) ауаның тазалығы бокс жұмысының басында және соңында күнделікті бақыланады.

Ескерту. 47-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 29.05.2015 № 417 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн ішінде қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

48. Ауа сынымасын іріктеу мынадай шарттарды сақтай отырып жүргізіледі:

- 1) сынаманы іріктеу биіктігі жұмыс үстелінің биіктігіне сәйкес келуі тиіс;
- 2) жабық терезелер мен есіктер;
- 3) үй-жайларды дымқыл тазалағаннан кейін және бактерицидтік шамларды өшіргеннен кейін 30 минуттан бұрын емес.

49. Егулер $+35\text{ C}$ $+37\text{ C}$ 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 есептейді және 1^3 м ауадағы микроағзалар санына қайта есептеу жүргізіп, жалпы арифметикалық санды анықтап (2 Петри ыдысында өскен бактериялар санының сомасы) екіге бөледі, табылған санды 80-ге көбейтеді (Петри ыдысының диаметрі 9 см – ыдыс диаметрі 80^2 см құрайды), бұл ретте 1^3 м ауадағы колониялар санын алды.

Мысалы: 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.

Ескерту. 49-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 29.05.2015 № 417 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн ішінде қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

50. 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.

Ыдыстар инкубациядан кейін колониялар өсуінің мінезі мен сипатын анықтау үшін қаралады, кейін олар тығыз тұзды орталардан түрлі-түсті тәж бен морфологиясы бойынша стафилококқа ұқсас стафилококтар колониясын қалыптастыратын қиғаш қоректендіру агарына алынады. Ыдыстарда пигментацияланған колониялары мен оң лецитовителлаз белсенділігі бар колониялары болмаған жағдайда зерттеу үшін пигментсіз колониялар мен стафилококк морфологиясына ұқсас лецитовителлаз белсенділігі жоқ колониялары алынады. Түрлі колониялардың кемінде екі түрін іріктеу керек.

Ескерту. 50-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 29.05.2015 № 417 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн ішінде қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

Коагулаз оң стафилококтарды идентификациялау үшін плазмокоагуляция реакциясынан басқа 2-3 қолжетімді тестіні пайдаланады.

Үлгілік морфологиясы, плазмокоагуляциялық белсенділігі бар культураның тиістілігі пигмент пен қауыз қалыптастыру факторы болмағанда, коагулаз оң стафилокок түріне қатысты мынадай сызба бойынша анықталады.

Сызба

Қан өнімдерін өндіруде пайдаланылатын субстанциялар мен қосалқы заттардың микробиологиялық тазалығы

Стафилококк түрі	Коагулаза	Пигмент	Фогес-Проскауэр реакциясы	Аэробтық жағдайдағы қышқыл өнімі		Қауызды қалыптастыру	Гемолиз
				Манит	Мальтоза		
St. aureus	+	+	+	+	+	+	+
St. intermeins	+	-	-	+/-	+/-	+/-	+
St. hyicus	+	-	-	-	-	-	-

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

Ескерту. 52-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің

29.05.2015 № 417 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн ішінде қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

53. Персонал қолдары мен донорлардың шынтақ буыны бүгілген жерін өндеу тиімділігі мынадай әдістердің бірімен жүргізіледі:

1) персоналдың екі қолының саусақтарының арасы мен алақаны, тырнақтарының жаны немесе донордың шынтақ буыны бүгілген жері 3-4 сантиметрге төмен жері тамыр пункциясын нейтролизатор ерітіндісіне (қолданылатын антисептикке байланысты) немесе зарарсыздандырған 0,9% изотоникалық натрий хлорид ерітіндісіне малынған стерилденген дәкемен сүртіледі. Сынама алынғаннан кейін дәке сүрткіш нейтролизатор ерітіндісі құйылған үлкен ыдысқа 0,9% изотоникалық натрий хлорид ерітіндісіне немесе суға, шыны моншаққа және дәке сүрткіштерді жуу үшін, 10 минут ішінде сілкіп салынады. Жуылған сұйықтықты 0,5 мл бойынша 2 түтікшеге 5 мл тиогликолді ортамен және Сабуро ортасымен себеді. Егулер 30-35⁰С және 20-25⁰С температурасында 48 сағат ішінде инкубацияланады;

2) қолдың саусақтарын тигізу арқылы қоректену ортаның тығыз жоғары бетін Петри шынаяғында және бірнеше рет айналдыра шайқайды. «Себілген» ыдыс екі тәулік ішінде диапозонда +30+35⁰С температурада термостатталады.

54. Донорлардың шынтақ буынының бүгілген жері мен персонал қолдары зарарсыз болуы тиіс.

6. Зарарсыздыққа зертханаішілік бақылау жүргізуге арналған зерттеулерді жүргізу шарттары

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

Ескерту. 55-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 29.05.2015 № 417 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн ішінде қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

56. 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.

Ескерту. 56-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 29.05.2015 № 417 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн ішінде қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

57. Бокстың және бокс алдындағы жабдықтарының үстіңгі бетіне Қазақстан Республикасында тіркелген және Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалау органдары мен мекемелері пайдалануға рұқсат берген кез келген дезинфекциялық және жуу құралдарын қолдана отырып зарарсыз ветошьпен мұқият дымқыл тазартуды күнделікті жасау керек. Дезинфекциялық және жуу құралдарының жұмыс ерітіндісі бекітілген әдістемелік нұсқамаларға сәйкес концентрацияда жасалады.

Дезинфекциялық құралдардың шығын нормасы - 100-150 мл/м².

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

59. Бокс ауасын залалсыздандыру үшін дымқыл тазартудан кейін 30 минуттан соң 2-2,5 ватт есебімен бактерицитті шам қолданылады. Сәулелендіру 1,5-2 сағат ішінде жүргізіледі. Бактерицитті шамның жұмыс уақыты арнайы журналда тіркеледі. Бактерицитті шамдарды пайдалану паспорт бойынша техникалық мәліметтерге сәйкес пайдаланады.

60. Бокстың тиянақтап тазалау вирустық және саңырауқұлақ инфекцияларына арналған нұсқаулықта көрсетілген концентрацияда дезинфекциялық заттармен аптасына бір рет жүргізіледі. Тиянақтап тазалауды жүргізгеннен кейін бактерицитті шамдар екі сағатқа қосылады.

61. Бокс ауасында саңырауқұлақтар мен өңез айқындалған жағдайда кезектен тыс тиянақтап

тазалау жүргізіледі.

62. Дезинфекциялық заттарды микроағзалардың тұрақты формаларының пайда болуын болдырмау үшін алмастыру керек.

7. Қоректендіру орталарына арналған ыдыстарды дайындау

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

64. Бактериялық өсімі жоқ қоректендіру орталары жұмыстан кейін пайдаланылған зертханалық ыдыстан сыйымдылықтарға жинақталады және залалсызданудан кейін кәрізге төгіледі.

65. Пайдаланылған зертханалық ыдыстар (Петри ыдыстары, пробиркалар, колбалар, шөлмектер және тағы басқалары) пен резеңкелі үрімшелер 0,5 % жуу құралы бар 4 % сутек қышқылы ерітіндісіне немесе Қазақстан Республикасында тіркелген жуу әсері бар кез келген дезинфекциялық құралға салынады. Ертіндіге тамшауырды батырар алдында, қосымша резеңке баллондардың көмегімен осы ертінді алдын ала сорылады. Сенімді дезинфекция мен залалсыздандыру алдындағы тазалауды қамтамасыз ететін экспозиция жасалады. Ыдыстар осы ерітіндіде ысқыштың көмегімен жуылады және бірнеше басында рет (8-10 рет) дезинфекциялық құралдың иісі кеткенше ағынды судың астында шайылады, содан кейін тазартылған сумен, сосын оларға одан арғы өндеу жүргізіледі.

66. Ыдыс бөлме температурасында (суық құрғату) немесе құрғақ ыстық шкафта кептіріледі. Кептірілген ыдыстарды жарыққа қарап тексереді. Шыны ешқандай дақсыз және әбден мөлдір болуы керек. Құрғақ ыдыс (пробиркаларға, шөлмектерге тығындар қойылып, Петри шынаяғына қақпақтар сұрыпталады) жабылып, пеналға орналастырылады немесе қағазға оралады. Колбалар мен шөлмектердің мойындары қосымша қағаз қалпақшалармен оралады.

67. Ыдыстар құрғақ ыстық ауа арқылы 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 (± 0,2) кгс/см² /+120⁰С - +122⁰С/ болғанда - 45-48 минут бойы залалсызданады.

8. Қоректендіру орталарын зерттеу

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

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

Ескерту. 69-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 29.05.2015 № 417 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн ішінде қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

57. Бокстың және бокс алдындағы жабдықтарының үстіңгі бетіне

70. Бактерияларды табуға арналған тиогликоль ортасының бақылаушы үлгілері бөлме температурасында 48 сағат бойы инкубацияланады.

71. Нәтижелерді есепке алу үлгілерді көзбен шолу арқылы жүргізіледі. Термостаттау кезінде микроағзалар өсуі байқалмау керек. Бақылауға салынған үлгілерде орта өсімі (мөлдір болмауы) жағдайында партия толығымен жарамсыз болады. Термостатқа салынған орта үлгілері зерттеу үшін пайдаланылмайды.

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

Донорлық қан және оның
компоненттерінің сапасы мен

Зертханалық зерттеулердің сапасын сыртқы бақылау

1. Қан қызметіндегі зертханалық зерттеулер сапасын сыртқы бақылауды ұйымдастыру мынадай жолдармен іске асырылады:

1) республиканың қан қызметіндегі зертханалық зерттеулер сапасын бақылау жүйесін ұйымдастыру бойынша нормативтік және әдістемелік құжаттарды әзірлеу;

2) республиканың қан қызметі ұйымдарының (бұдан әрі – қан орталықтары) зертханалары үшін зертханалық зерттеулер сапасын сыртқы бақылауды мынадай бағыттар бойынша ұйымдастыру және өткізу:

донорлық қанды трансфузиялық инфекциялардың бар болуына скринингілеу;

қанды иммундық гематологиялық зерттеу;

перифериялық қан көрсеткіштерін зерттеу;

қанды ағынды цитометрия әдістерін пайдалана отыр зерттеу;

қанның биохимиялық көрсеткіштерін зерттеу;

3) қан қызметі ұйымдарының зертхана басшыларын зертханалық зерттеулер сапасын сыртқы бағалау мәселелері бойынша оқыту;

4) бақылаушы үлгілерді (референс-материалдарды) гематологиялық, биохимиялық, иммундық гематологиялық зерттеулер сапасын бағалау үшін дайындау, оларды сапаны сыртқы бақылауға қатысатындарға жолдау, нәтижелерді жинақтау және бағалау;

5) қан қызметі ұйымдары мен республиканың медициналық ұйымдарының зертханаларына жоғарыда аталған бағыттар бойынша өз құзыреті аясында ұйымдастыру және әдістемелік көмек көрсету;

6) қан қызметіндегі зертханалық зерттеулер сапасының ішкі және сыртқы жүйесін жетілдіру;

7) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган мен сот шешімдері бойынша жоғарыда аталған бағыттар бойынша сараптамалық зертханалық зерттеулерді жүргізу;

8) қан орталықтары мен медициналық ұйымдары зертханаларының зертханалық зерттеулер сапасын бағалау мәселелері бойынша әлеуетін арттыру;

9) қан қызметі зертханаларын аккредиттеуге дайындауға көмектесу.

2. Референс-зертхана зертханалық зерттеулер сапасына сыртқы бағалауды жүргізудің шеңберінде зерттеудің иммунологиялық, молекулярлық-биологиялық, цитометриялық, жалпы клиникалық, биохимиялық, коагулогиялық әдістерін пайдаланады.

3. Зертханалық зерттеулер сапасын сыртқы бақылау жылына кемінде 1 рет жүргізіледі. Зертханалық зерттеулердің сапасын сыртқы бағалау бағдарламасына қатысу қан орталықтарының зертханалары үшін міндетті болып табылады.

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

Нысан

Жабдықтар реестрі

Атауы	Моделі	Саны	Өндіруші	Жеткізуші, жеткізу шартының	РС немесе
-------	--------	------	----------	-----------------------------------	--------------

р/ с				Өндіруші мемлекет		Мүліктік нөмірі	Сериялық нөмірі	Дайындау күні	Сатып алу күні	нөмірі мен күні	ҚР әкелу құжатының нөмірі
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Қабылдау актісінің нөмірі мен күні	Жабдықты орнату күні	Пайдалануға беру күні	Пайдалану жөніндегі нұсқаулықтың бар болуы	Өлшем бірлігінің санаты	Жабдық мәртебесі: жұмыс істейді , бұзылған, жарым-жартылай пайдалану	Электронды түрдегі ақпараттың бар болуы	ТЖ жүргізген ұйымның атауы. Шарт күні мен нөмірі	Орналасқ жері
13	14	15	16	17	18	19	20	21