



Донорларды медициналық куәландыруға, медициналық қолдану үшін қан өнімдерін өндіру кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптарды бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 2 қазандағы ҚР ДСМ-113/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 5 қазанда № 21362 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 205-бабының 1-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Донорларды медициналық куәландыруға, медициналық қолдану үшін қан өнімдерін өндіру кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптар бекітілсін.

2. "Донорларды медициналық куәландыруға және медициналық қолдану үшін қан өнімдерін өндіру кезіндегі қауіпсіздікке және сапаға қойылатын талаптарды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 15 сәуірдегі № ҚР ДСМ-34 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18524 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының Нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіде 2019 жылғы 22 сәуірде электрондық түрде жарияланған).

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

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

3) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалғаны туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі А.Ғиниятқа жүктелсін.

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

Донорларды медициналық қуәландыруға, медициналық қолдану үшін қан өнімдерін өндіру кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптар

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Донорларды медициналық қуәландыруға, медициналық қолдану үшін қан өнімдерін өндіру кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптар (бұдан әрі – Талаптар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 205-бабының 1-тармағына сәйкес әзірленді және донорларды медициналық қуәландыруға, медициналық қолдану үшін қан өнімдерін өндіру кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптарды белгілейді.

2-тарау. Медициналық қолдану үшін қан өнімдерін өндіру кезінде донорларды медициналық қуәландыруға қойылатын талаптар

2. Қан мен оның компоненттерінің донорларын медициналық қуәландыру донацияға ерікті ақпараттандырылған келісім болған кезде жүргізіледі және оған: құпия әңгімелесу, алдын ала және қосымша зертханалық тексерулердің нәтижелерін бағалау, жалпы қарап-тексеру және физикалық зерттеп-қарау кіреді.

Донорды алдын ала және қосымша зертханалық зеттеп-қараудың нәтижелерін бағалау осы Талаптарға 1-қосымшаға сәйкес жүзеге асырылады.

Құпия әңгімелесу осы Талаптарға 2 және 3-қосымшаларға сәйкес қан мен оның компоненттерінің донорлығынан тұрақты немесе уақытша шеттетудің болжамды себептерін анықтау үшін жүргізіледі.

Қан қызметі ұйымында реагенттерді өндіруші ұсынған қалыпты көрсеткіштерді ескере отырып, аланинаминотрансфераза (бұдан әрі – АЛТ) деңгейінің зертханалық көрсеткіштерінің рұқсат етілген мәндері айқындалады.

Жіті және созылмалы аурулардың, инъекциялық есірткіні тұтыну іздерінің мүмкін болатын бар-жоғы мәніне тері жабындары мен көзге көрінетін сілемейлілерді қабаттарға жапы қарап-тексеру, тері астындағы лимфа түйіндеріне (қарағұс, жақасты, мойын) саусақпен басу жүргізіледі. Кеуде ағзаларын аускультациялау донорда шағымдар болған кезде жүзеге асырылады.

Физиологиялық зерттеп-қарау бойы мен салмағын, дене температурасын, артериялық қан қысымын өлшеуді қамтиды.

Медициналық қуәландыру нәтижелері Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 30 қазандағы №ҚР

ДСМ-175/2020 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21579 болып тіркелген) бекітілген № 126/е нысаны бойынша донордың медициналық картасында тіркеледі және донацияға жіберу туралы шешім шығаруда немесе донациядан уақытша немесе тұрақты медициналық шеттетуді кезінде пайдаланылады.

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3. Алып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4. Донор мынадай жағдайларда донацияға жіберіледі:

1) донациялауға ерікті ақпараттандырылған келісімі және гемотрансмиссивті инфекциялар (бұдан әрі – ГТИ) маркерлеріне зертханалық зерттеулер болғанда;

2) деректер базасында қан донорлығынан уақытша немесе тұрақты шеттетуге әкелетін аурулар немесе жай-күйі туралы ақпарат болмаған кезде;

3) қауіпті мінез-құлық факторларын теріске шығарған кезде;

4) медициналық куәландыру кезінде белгіленген аурулардың белгілері немесе симптомдары болмаған кезде жүргізіледі.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5. Донор донациядан мынадай жағдайларда шеттетіледі:

1) донацияға ерікті ақпараттандырылған келісім бланкісінде гемотрансфузиялық инфекциялар маркерлеріне зерттеп-қараудан бас тартқан кезде;

2) деректер базасында қан донорлығына уақытша немесе тұрақты қарсы көрсетілімді көздейтін ауру немесе жай-күй туралы ақпарат болған кезде;

3) донор өзі туралы болжамды ауруы немесе тәуекел мінез-құлық факторлары туралы куәландыратын ақпарат берген кезде;

4) медициналық куәландыру кезінде қан мен оның компоненттерін донорлықтан тұрақты немесе уақытша шеттетуді көздейтін аурулардың белгілері немесе симптомдары анықталған кезде, оның ішінде тиісті бейіндегі маманмен консультация қажет болғанда;

5) плазманы дәрілік препараттарды немесе реагенттерді өндіру үшін жіберуге мүмкіндік болмаған кезде эритроциттер антигендеріне ерекше емес немесе тұрақты емес антиэритроциттік антиденелер қайта анықталған кезде;

6) анти-A1 (экстраагглютининдер) қосымша тұрақты емес эритроциттерге қарсы антиденелерін қайта анықтаған кезде;

7) донорлық қанда белгілі бір биологиялық сипаттамалар қажет болмағанда;

8) салмағы кемінде 50 килограмм (бұдан әрі – кг) және бойы кемінде 150 сантиметр (бұдан әрі – см) болған кезде жүргізіледі.

Ескерту. 5-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

6. Алып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

7. Донацияға жіберілген донорлар:

қан мен оның компоненттерін донациялау рәсімі;

қан мен оның компоненттерін донациялауға байланысты болжамды уақытша жағымсыз реакциялар;

рәсімге дейін немесе кезінде донациялаудан бас тарту құқығы және бұл ретте донор үшін жағымсыз салдарлардың жоқтығы;

донациядан кейін 24 сағаттың ішінде жұмсақ режимді сақтаудың - физикалық және психоэмоционалдық жүктемелерді шектеу, қауіпті қызмет түрлерінен бас тартудың қажеттілігі;

ГТИ маркерлері анықталған жағдайда қолданылатын шаралар және донорлықтан шеттету, дайындалған қан мен оның компоненттерін жою, осы ақпаратты тиісті денсаулық сақтау ұйымдарына міндетті түрде беру туралы хабардар етіледі.

Донацияға жіберілмеген донорлар:

донациядан шеттетудің себебі туралы;

медициналық-санитариялық алғашқы көмек ұйымына тіркелген жері бойынша қосымша тексерілудің қажеттігі туралы хабардар етіледі.

Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

8. Алып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

9. Алып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

10. Қан және оның компоненттерін донациялаудың әртүрлі түрлері арасындағы ең аз аралық стандартты интервалы осы Талаптарға 4-қосымшаға сәйкес айқындалады.

Қан және оның компоненттері донациясының әртүрлі түрлерінің арасындағы интервалдар бойынша донорға эритроциттерді сәтсіз қайтарумен плазмаферез рәсімі жаңа алынған қан донациясына теңестіріледі.

Қан донациясының ең жоғары жиілігі:

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

әйел донорлары үшін - 450 мл \pm 10% көлемде жылына 4 доза.

Эритроциттерді аферез әдісімен ұқсас кезеңде жаңа алынған қанды донациялауда эритроциттердің тапсырылған көлемі бірдей боған кезде бір жыл бойы дайындау жүзеге асырылады.

Плазманы, оның ішінде иммундық плазманы антикоагулянтты ескере отырып, жылына 20 литрден артық емес көлемде дайындауға жол беріледі.

Плазманың немесе тромбоциттердің әрбір 20 донациясынан кейін донорға донациядан бір ай демалыс беріледі.

Перифериялық қанның гемопоэздік дің жасушаларын (бұдан әрі – ГДЖ) донациясының жиілігі мен реті перифериялық қанның бір және одан артық микролитрінде 20 және одан жоғары жасуша мөлшеріндегі CD+34 бастапқы деңгеймен және қорытынды өнімде реципиент дене салмағының 1 килограммына шаққанда кемінде 2×10^6 CD+34 жасуша деңгейінде анықталады.

Ескерту. 10-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

11. Донордың дене салмағы 50 кг артық және бойы 150 см ұзын донорлардан 450 мл \pm 10% көлеміндегі жаңа қан алынады, сондай-ақ 30-35 мл қан зертханалық зерттеулер және донациялаудан кейін донор қанының үлгісі ретінде сақтау үшін қосымша жинақталады.

Ескерту. 11-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

12. Плазманың аферездік донацияларына осы Талаптарға 1-қосымшада белгіленген шекте қан сарысуындағы жалпы ақуыз құрамының көрсеткіштері бар донорлар жіберіледі.

Салмағы 50 кг артық және бойы 150 см ұзын донорлардан 600-800 мл, бірақ айналымдағы қан кодемінің 16% артық емес көлемде плазманы, сондай-ақ 30-35 мл қанды зертханалық зерттеулер және донациялаудан кейін донор қанының үлгісі ретінде сақтау үшін қосымша алу жүргізеді.

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

Ескерту. 12-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

12-1. Тромбоциттерді аферездік донациялауға дене салмағының индексі 18-ден асатын және айқын көрінетін кубиталдық веналары бар, сондай-ақ веналық қандағы тромбоциттер көлемінің құрамы осы Талаптарға 1-қосымшада белгіленген шекте белгіленген салмағы 60 кг басталатын донорлар жіберіледі.

Ескерту. Қағида 12-1-тармақпентолықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3-тарау. Медициналық қолдану үшін қан өнімдерін өндіру кезінде қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптар

13. Қан өнімдерін өндіруге арналған өндірістік үй-жайлар өндірістік циклдің логикалық ретінде орналастырылады.

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

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

Донорлар үшін қолжетімді үй-жайлар басқа жұмыс аймақтарынан бөлінеді.

Донорларға сауалнама жүргізу және тексеріп-қарау үшін жабық аймақтар қамтамасыз етіледі.

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

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

16. Қан өнімдерін дайындауға арналған үй-жайлар өнім ресімінің түріне байланысты мынадай санаттарға бөлінеді:

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

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

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

Таза және ерекше таза үй-жайлардағы ауаның тазалығы бақыланады.

17. Жұмыс аумақтарында қолдарды жууға арналған шарттар қамтамасыз етіледі.

18. Қан өнімдерінің түрлі санаттарын бөлек сақтау шарттары қамтамасыз етіледі, сондай-ақ:

1) қаптау және шығыс материалдары;

2) техникалық инвентарь.

19. Қан өнімдерін өндіру, сақтау және тасымалдаудың барлық кезеңдерінде "суықтық тізбек" шарттары қамтамасыз етіледі.

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

1) демалыс бөлмелері мен қоғамдық тамақтандыру нысаны (буфет);

2) киімді ауыстырып киюге, жуынуға және дәретханаға арналған үй-жайлар;

3) жабдықтарға техникалық қызмет көрсету жұмыстарын орындауға және қосалқы бөлшектер мен құрал-саймандарды сақтауға арналған жеке үй-жайлар;

4) шаруашылық және жуғыш материалдарын сақтауға арналған жеке үй-жайлар.

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

22. Өндірістік жабдық ұйымның жабдықтар тізілімінде ескеріледі.

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

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

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

23. Мынадай өлшемдердің мониторингі қамтамасыз етіледі:

1) температура (донор денесі; қанды және оның компоненттерін сақтау, тасымалдау және пайдалану шарттары; зертханалық зерттеу жүргізу кезінде үлгілерді инкубациялау мен экспозициялау);

2) артериялық қан қысымы (донорда);

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

4) көлемі (қан өнімдері, реагенттер);

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

6) айналу жылдамдығы (центрифуга роторы);

7) рН (қан өнімдері, ерітінділер, реагенттер, су);

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

24. Жабдықтың істен шығу (тоқтау) жағдайлары тіркеледі, өндірушіге немесе жабдықтарға техникалық қызмет көрсетуді қамтамасыз ететін ұйымға жіберілетін (жабдықтың әрбір түрінің өндіруші белгілеген мерзімде) акт жасалады. Істен шыққан жабдық таңбаланады.

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

26. Қан қызметі ұйымы әрбір түрдегі жабдық жұмысындағы істен шығу және ақаулар жағдайында персоналдың іс-қимылын сипаттайтын нұсқаулықтарды әзірлейді.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

31. Қан өнімдерінің сапасы мен қауіпсіздігі:

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

- 3) қанды және оның компоненттерін Кодекстің 205-бабына сәйкес белгіленетін қағидаларға сәйкес дайындауда;

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

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

- 6) дайындаудың, қайта өңдеудің, сақтаудың және тасымалдаудың барлық кезеңінде қан өнімдерін сақтау және криоконсервіленген компоненттерді жасушалық қан компоненттерінен бөлек тасымалдау үшін "суықтық тізбек" жағдайын сақтауда қамтамасыз етіледі.

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

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

- 1) +2+60 С сақталатын қан өнімдері үшін - 24 (жиырма төрт) сағат;
- 2) бөлме температурасында сақталатын қан өнімдері үшін - 6 (алты) сағат;

3) мұздатылған түрде сақталатын қан өнімдері үшін тесілгеннен кейін 1 (бір) сағаттан асырмайтын уақытта ерітіліп, ерітілгеннен кейінгі 6 сағаттан соң енгізілуі тиіс.

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

Таңбалау арқылы өнімнің мәртебесін (карантинде, пайдалану үшін шығарылған немесе жоюға арналған және тағы басқасы) жылдам көзбен шолу қамтамасыз етіледі.

35. Дайын қан өнімінің үлгісінің заттаңбасында мынадай ақпарат көрсетіледі:

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

2) қан өнімінің атауы;

3) сақтау шарттары;

4) жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;

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

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

7) қан өнімі өндірушісінің атауы.

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

37. Өндірістік бақылау және сапаны бақылаудың барлық рәсімдері аяқталғаннан кейін, олардың нәтижелері талаптарды қанағаттандыратыны анықталған соң қан өнімдерін өкізу үшін беруге рұқсат етіледі.

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

38. Қан өнімдерінің сапасы мен қауіпсіздігіне әсер ететін барлық шаралар, үй-жайлар және жабдықтар іске қосылғанға дейін валидацияға жатады.

Валидация өндірістік үдерісіндегі кез келген өзгерістерде, оның ішінде мынадай жағдайларда:

қосалқы материалдар немесе жабдықтарды жарым-жартылай ауыстырғанда:

жаңа үдерістерді, құралдарды, жүйелерді, жабдықтарды, тестілерді енгізгенде;

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

39. Валидацияға жататын шаралардың, жабдықтар мен үй-жайлардың тізбесін, сондай-ақ жұмысы кестесін қамтитын валидацияның жалпы жоспары құрылады.

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

Әрбір валидацияда соңғы қан өнімінің Сапа көрсеткіштерінің сәйкестігіне тексеру жүргізіледі.

40. Өндірістік қызмет Кодекстің 7-бабының 31) тармақшасына сәйкес уәкілетті орган бекіткен денсаулық сақтау саласындағы есепке алу және есеп беру құжаттамасының нысаны бойынша құжатталады.

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

42. SOP операциялардың реті, оны орындаудың әдістері, пайдаланылатын жабдықтар, материалдар, мәліметтерді есепке алуға арналған бастапқы медициналық құжаттаманың нысандары сипатталады. SOP рәсімдердің сыни бақылаушы нүктелері анықталады. Сыни бақылаушы нүктелерді тексеру жүйесі жоспарланған сынама мен өлшемдер және нақты сыни нүкте бақыланбайтыны анықталса, одан арғы түзету шараларды орындау арқылы анықталады.

Сыни бақылаушы нүктелерді тексеру жүйесінің бақылаушы параметрлері құжатталады. Түзету әрекеттері қадағалау жағдай бақылаудан шығатындай, шығып бара жатқанда немесе шыққанын көрсеткен кезде қабылданады.

1-параграф. Дайындалған қанды өндірістік бақылауға қойылатын талаптар

43. Донорлық қан компоненттерін өндірістік бақылау қан қызметі ұйымының мамандандырылған зертханаларында донорлық қан үлгілеріне зертханалық зерттеулер (биохимиялық, иммуногематологиялық, гемотрансмиссивтік инфекциялар маркерлерінің скринингі) жүргізуге негізділеді.

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

44. Донорлық қан үлгілеріне зертханалық зерттеулер жүргізіледі:

1) плазма донорларындағы жалпы ақуыз мөлшерін анықтауға биохимиялық зерттеу;

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

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

Ескерту. 44-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2-параграф. Донорлық қан үлгілерін биохимиялық зерттеуге қойылатын талаптар

45. Алып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

46. Плазма донорында әрбір донациялау алдында жалпы ақуыз құрамын анықтау Қазақстан Республикасының аумағында пайдалануға рұқсат берілген әдістердің бірімен жүргізіледі.

Зерттеу нәтижелері реагенттер өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес бағаланады.

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

3-параграф. Донорлық қан үлгілерін иммуногематологиялық зерттеуге қойылатын талаптар

47. Донорлық қан үлгілерін иммуногематологиялық зерттеу мынадай әдістермен жүргізіледі:

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

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

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

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

1) бірінші – донордың көзінше тікелей реакциямен АВО жүйесі бойынша қан тобы, резус-тиістілігі, Келл антигенінің бар-жоғы анықталған кезде қанды донациялау алдында;

2) екінші – қанды донациялау кезінде пробиркадан (вакуумды) алынған донорлық қан үлгісі зерттелелген кезде донациялаудан кейін.

Автоматтандырылған ақпараттық жүйе бар болған кезде қан тобы анықталғанда донорды донациялау алдында иммуногематологиялық зерттеу жүргізілмейді.

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

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

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

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

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

Гемолиз, хилез белгілері бар қан үлгілеріне иммуногематологиялық зерттеу жүргізілмейді.

51. Донорлық қан үлгілерін сақтау +2 +8°C температуралық режимде реагенттерді, пробиркаларды өндірушілерінің нұсқаулықтарына сәйкес жүзеге асырылады.

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

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

53. АВО жүйесі бойынша қан тобын растаушы анықтау кезінде екі мәрте (айқас) реакция орындалады:

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

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

Зерттеу нәтижелері реагенттер өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес ескеріледі.

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

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

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

В тобында В антигені және анти- А антиденелері бар;

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

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

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

1) резус тиістілігі анықталады – құрамында толық антиденелері (IgM класы) бар анти D-супер реагентімен D антигенінің бар-жоғы зерттеледі.

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

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

Эритроциттерінде D антигені анықталмаған, бірақ С және (немесе) Е антигендері айқындалған қан үлгісі резус-оң болып танылады, ал қаны

зерттелген тұлғаның өзі резус-оң донор, бірақ резус-теріс реципиент болып саналады.

Эритроциттерінде Резус жүйесінің D, C, E антигендері айқындалмаған қан үлгісі резус-теріс болып танылады, ал қаны зерттелген тұлға резус-теріс донор болып танылады.

55. Донорлық қан үлгілерінің сарысуында антиэритроциттік тұрақты емес аллоантиденелер скринингі (бұдан әрі – антиденелер скрингі) донордың резус-тиістілігіне тәуелденбей әрбір дренациялауда жүргізіледі.

Клиникалық маңызы бар антиэритроциттік тұрақты емес аллоантиденелері антиглобулин тестінде айқындалады.

Аллоиммундық тұрақты емес антиденелерді зерттеу үшін үш үлгіден - ccDDEE, CCDee, ccddeeK фенотиптері бар O тобындағы эритроциттерден тұратын панель қолданады.

Жаңа дайындалған немесе консервіленген тест-эритроциттері пайдаланылады.

Ескерту. 55-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

56. Антиэритроциттік тұрақты емес аллоантиденелер ерекшелігін анықтауды клиникалық маңызы бар негізгі антиденелердің: D, C.Cw, c, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, Lea, P14 ерекшелігін анықтау мүмкіндігін беретін фенотиптердің кемінде 10 үлгіні қамтитын қосындысынан тұратын тест-эритроциттер панелін пайдалана отырып жүргізеді.

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

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

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

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

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

59. Қан және оның компоненттерінің әрбір донациялауда донорлық қан үлгілеріне ГТИ маркерлерінің: АИТВ-1,2, ВВГ, СВГ, мерездің бар-жоғына зертханалық зерттеу жүргізіледі.

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

Қосымша зерттелетін инфекциялық маркерлер донорлық қан арқылы инфекциялардың берілу қаупімен байланысты карантиндік немесе эпидемияға қарсы іс-шараларды енгізу кезеңіне кеңейтіледі.

Ескерту. 59-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

60. Донорлық қан үлгілерін инфекциялық маркерлерге зертханалық зерттеу үшін іріктеу қан және оның компоненттерін донациялау уақытында бір реттік вакуумдық пробиркаларға жүзеге асырылады.

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

Донорлық қан үлгілерін қайталама пробиркаларға құйылмайды (аликвотирлеу). Барлық зерттеулер бастапқы пробиркада орындалады.

Ескерту. 60-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

61. Донорлық қан үлгілері бар пробиркалар центрифугалауға ұшырайды. Центрифугалау режимі вакуумдық пробиркаларды өндірушінің нұсқаулығына сәйкес таңдалады.

Ескерту. 61-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

Ескерту. 62-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

ГТИ маркерлерін иммунологиялық тестілеу;

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

Ескерту. 63-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

64. Донорлық қан үлгілерін иммунологиялық тестілеу скринингілік зерттеуге (серологиялық скрининг) және иммундық талдау әдістерімен хемилюминесценттік (бұдан әрі – ИХЛТ), иммуноферменттік (бұдан әрі – ИФТ) орындалатын қайталама зерттеуге және дәл сондай әдістермен, сондай-ақ иммуноблотинг (бұдан әрі – ИБ) және (немесе) бөлшектердің гемагглютинация және (немесе) агглютинация және Қазақстан Республикасының аумағында пайдалануға рұқсат берілген басқа да әдістермен орындалатын растаушы зерттеуге бөлінеді.

Ескерту. 64-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

65. Донорлық қан үлгілерін АИТВ-1,2, ВВГ, СВГ, мерез маркерлеріне зертханалық зерттеу жабық үлгідегі автоматты талдауыштарда екі кезеңмен жүзеге асырылады:

I кезең – АИТВ-1,2, ВВГ, СВГ, мерез маркерлерінің бар болуына серологиялық зерттеу ИХЛТ әдісі арқылы жүргізіледі;

II кезең – донорлық қан үлгілерін I және 2-типтігі адамның иммун тапшылығы вирусының рибонуклеин қышқылының (бұдан әрі – АИТВ-1,2 РНҚ), С гепатиті вирусының рибонуклеин қышқылының (бұдан әрі – СВГ РНҚ) және В гепатиті вирусының дезоксирибонуклеин қышқылының (бұдан әрі – ВВГ ДНҚ) болуына НАТ-тестілеу рұқсат алғаннан кейін I кезеңдегі нәтижелер бойынша жүргізіледі.

Тестілеудің екінші кезеңі:

біріктірілген тестіде АИТВ-1,2 антиденелерінің және p24 антигенінің болуына серологиялық скринингідегі теріс нәтижеде;

серологиялық скринингіде ВВГ (HBsAg) үстірт антигенінің бар-жоғына теріс нәтижеде;

серологиялық скринингіде жүрек тәрізді ВВГ (a-HBcore) антигеніне антиденелердің бар-жоғына теріс нәтижеде;

серологиялық скринингіде ВВГ (a-HBcore) жүрек тәрізді антигеніне антиденелердің бар-жоғына және ВВГ (a-HBs) үстірт антигеніне 100 мМЕ/мл астам мөлшердегі антиденелердің бар-жоғына бастапқы-реактивті нәтижеде;

ВВГ (A-HBcore) жүрек тәрізді антигеніне антиденелердің болуына серологиялық скринингіде бастапқы-реактивті нәтиже және ВВГ (a-HBs) үстірт антигеніне антиденелердің бар-жоғына теріс нәтижеде;

серологиялық скринингіде СВГ антиденелерінің немесе СВГ антиденелері мен антигенінің бар-жоғына теріс нәтижеде;

серологиялық скринингіде мерез қоздырғышына антиденелердің бар-жоғына теріс нәтижеде жүзеге асыралыды.

Шұғыл нәтижені алу қажет болған жағдайда донорлық қан үлгілерінің инфекциялық қауіпсіздігі туралы серологиялық скрининг және NAT-тестілеу қатар жүргізіледі.

Серологиялық скринингіні және NAT-тестілеу жүргізу кезінде донорлық қан үлгілерін зерттеудің теріс нәтижелерін алу донорлардың қанын зерттелген инфекцияларға қатысты инфекцияланбаған деп тану үшін негіз болады.

Ескерту. 65-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

1) АИТВ-1,2 антиденелері және біріктірілген тестідегі p24 антигені;

2) сезімталдығы кемінде мл/0,5 МЕ антигені ВВГ (HBsAg) үстірт антигені және ВГВ қосымша инфекциялық маркерлері:

сапалық тестідегі ВВГ (a-HBcore) жүрек тәрізді антигеніне антиденелер;

сандық тестідегі ВВГ (A-HBs) үстірт антигеніне антиденелер (a-HBcore a-HBcore-реактивті үлгілер үшін ғана);

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

4) мерез қоздырғышына сомалық (жалпы) антиденелері.

Ескерту. 66-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

67. Нәтижелерді түсіндіру реагенттер өндірушісінің нұсқаулығына сәйкес жүзеге асырылады.

Серологиялық скринингілеудің нәтижесі бойынша мынадай қорытынды шығарылады:

"нәтижесі теріс";

"нәтижесі бастапқы-реактивті" ("жұмыста").

Ескерту. 67-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

68. Серологиялық скринингіде үлгілері мынадай нәтиже көрсеткен қан компоненттері жойылуға жатады:

серологиялық скринингіде біріктірілген тестте АИТВ-1,2 антиденелерінің және р24 антигенінің бар-жоғына бастапқы-реактивті нәтиже,

серологиялық скринингәде ВВГ (HBsAg) үстірт антигенінің бар-жоғына бастапқы-реактивті нәтиже,

серологиялық скринингіде ВВГ (а-HBcore) жүрек тәрізді антигеніне антиденелердің және ВВГ (а-HBs) үстірт антигеніне 100 мМЕ/мл аз мөлшерде антиденелердің бар-жоғына бастапқы-реактивті нәтиже,

серологиялық скринингіде ВГС антиденелерінің немесе ВГС антиденелері мен антигеннің бар-жоғына бастапқы-реактивті нәтиже,

серологиялық скринингіде мерез қоздырғышына антиденелердің бар-жоғына бастапқы-реактивті нәтиже.

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

Ескерту. 68-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

бірінші қайталама – сол диагностикалық реагенттермен алғашқы жасау шарттарын сақтай отырып;

екінші қайталама – басқа өндіруші-зауыттың диагностикалық реагенттерінде.

Екі қайталама зерттеуде теріс нәтиже шыққанда сынама теріс деп танылады. Донор бақылау зерттеуінен кейін кемінде 6 ай өткен соң кейінгі донацияларға жіберіледі.

Донорлық қан үлгісін қайта зерттегенде болмағанда бір анық емес немесе оң нәтижені алғанда үлгі қайталама-реактивті болып танылады және АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік аумақтық денсаулық сақтау ұйымдарына жіберуге жатады.

Ескерту. 69-тармақ жана редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

бірінші қайталама – бірінші жасау шарттарын сақтай отырып, сол диагностикалық реагенттермен;

екінші қайталама – басқа өндіруші-зауыттың диагностикалық реагенттерінде;

растаушы – HBsAg бейтараптандыру реакциясын жасайтын диагностикалық реагенттерінде.

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

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

Қайталама және растау зерттеудегі нәтижелер әр түрлі болған жағдайда қорытынды нәтиже белгісіз ретінде пайымдалады, осы сынаманың инфекцияланған болу мүмкіндігі жоққа шығарылмайды.

Ескерту. 70-тармақ жана редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

71. Серологиялық скринингіде ВВГ (А-HBcore) жүрек тәрізді антигеніне антиденелердің бар-жоғына бастапқы-реактивті нәтиже алынған кезде сандық тестіде ВВГ (а-HBs) үстірт антигеніне антиденелердің бар-жоғына тестілеу жүргізіледі:

а-НВs антиденелерінің бар-жоғына теріс нәтиже алған кезде донор қауіпсіз деп танылады;

а-НВs антиденелерінің саны 100 мХБ/мл артық болған кезде донор қауіпсіз деп танылады;

а-НВs антиденелерінің саны 100 ХБ/мл аз болған кезде донор қан мен компоненттер донорлығынан мерзімсіз шеттетіледі.

Ескерту. 71-тармақ жана редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

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

екінші қайталама – басқа өндіруші-зауыттың диагностикалық реагенттерінде;

растаушы – растаушы реагенттер санатына жататын реагенттерінде (ИФТ, ИБ) әдістерімен.

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

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

Қайталама және растау зерттеудегі нәтижелер әртүрлі болған жағдайда қорытынды нәтиже белгісіз ретінде пайымдалады, осы сынаманың инфекцияланған болу мүмкіндігі жоққа шығарылмайды.

Ескерту. 72-тармақ жана редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

73. Мерез қоздырғышына бастапқы-реактивті нәтижені алған кезде қайталама зерттеу жүргізіледі:

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

екінші қайталама – басқа өндіруші-зауыттың диагностикалық реагенттерінде;

үшінші – G класының антиденелерін анықтайтын тест-жүйелерінде ИФТ әдісімен немесе пассивтік гемагглютинация реакция әдісімен.

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

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

Қайталама және растау зерттеудегі нәтижелер әртүрлі болған жағдайда қорытынды нәтиже белгісіз ретінде пайымдалады, осы сынаманың инфекцияланған болу мүмкіндігі жоққа шығарылмайды.

Ескерту. 73-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

74. Донорлық қанның бастапқы-реактивті үлгілеріне ВВГ (HBsAg), СВГ, мерез, АИТВ маркерлерінің бар болуына қайталама және растаушы зерттеулер жүргізгеннен кейін теріс нәтиже алынған кезде донор осы Талаптарда инфекциялық маркерлерге донорлық қан үлгілерін зертханалық зерттеуге арналған әдістермен кейіннен бақылау зерттеуімен қан донациясынан 6 ай мерзіміне шеттетіледі

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

Инфекция маркерлеріне бақылау зерттеулерінде бастапқы-реактивті нәтижелерді алған кезде донор қан мен компоненттер донорлығынан мерзімсіз шеттетіледі.

Ескерту. 74-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

75. ВВГ (HBsAg), СВГ және мерез маркерлерінің бар болуына қайталама және растау зерттеуде оң нәтиже алғанда донор қан және оның компоненттерінің донорлығынан мерзімсіз шеттетіледі.

Ескерту. 75-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

76. АИТВ антиденелерінің бар болуына қайталама-реактивті нәтижені алғанда донор АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтаудың аумақтық ұйымынан нәтиже алынға дейін донорлықтан шеттетіледі.

АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтаудың аумақтық ұйымынан оң нәтижені алған кезде донор қан және оның компоненттері донорлығынан мерзімсіз шеттетіледі, анық емес нәтижені алғанда - донор қорытынды нәтижені алғанға дейін, теріс нәтижені алғанда - 6 айға шеттетіледі.

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

Инфекциялар маркерлеріне зерттегеннен кейін бастапқы-оң нәтижелерін алған кезде донор қан және оның компоненттері донорлығынан мерзімсіз шеттетіледі.

Ескерту. 76-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

77. ВВГ (HBsAg), СВГ және мерез маркерлерінің бар болуына қайталама және растау зерттеуде белгісіз нәтижені алған кезде донор донорлық қан үлгілерін инфекциялық маркерлерге зертханалық зерттеу үшін осы Талаптарда белгіленген ГТИ әдістерімен кейінінен бақылау зерттеумен донорлықтан 6 (алты) ай мерзіміне шеттетіледі.

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

Инфекциялар маркерлеріне зертте бастауде бастапқы-рективті нәтижелерін алған кезде донор қан және оның компоненттері донорлығынан мерзімсіз шеттетіледі.

Ескерту. 77-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

Ескерту. 78-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

Минипулдағы ВВГ ДНҚ NAT-тестінің оң нәтижесінде, оң нәтижесі бар үлгіні анықтау мақсатында әрбір минипул үлгісіне NAT-тесті жеке жүргізіледі. Жеке зерттеуде теріс нәтижені алған кезде:

а-НВscore скринингінде оң нәтижесі бар үлгілер оң деп танылады. Осы донациядан дайындалған қан компоненттері жойылуға жатады, донорлар қан және оның компоненттерінің донорлығынан мерзімсіз шеттетіледі;

а-НВscore скринингінде теріс нәтижесі бар үлгілер теріс деп танылады.

Жеке NAT-тест нәтижесі бойынша қан үлгісінде ВВГ ДНҚ болуына оң нәтиже анықталатын қан компоненттері жойылады. А-НВscore бар оң ВВГ ДНҚ донорлары қан және оның компоненттерінің донациясынан мерзімсіз шеттетіледі. Қалған жағдайларда донорлар донацияға дейін кейіннен бақылау зерттеумен донациядан 6 айға шеттетіледі.

СГВ РНҚ минипулдағы NAT-тестінің оң нәтижесінде оң нәтижесі бар үлгіні анықтау мақсатында минипулдағы әрбір үлгісінің NAT-тесті жеке жүргізіледі. Жеке зерттеуде оң үлгі анықталмаған жағдайда, NAT-тестіні екінші жеке зерттеу жүргізіледі. Жеке зерттеудегі теріс нәтиже қайталанған жағдайда үлгілер теріс деп танылады.

Жеке NAT-тест нәтижесі бойынша қан үлгісінде СГВ РНҚ бар-жоғына оң болған донациядан алынған қан компоненттері оң нәтиже болып белгіленеді және жойылады. Донорлар донацияға дейін кейіннен бақылау зерттеумен донациядан 6 айға шеттетіледі.

АИТВ 1,2 РНҚ манипулдың NAT-тестінің оң нәтижесі кезінде зерттеудің оң нәтижесі бар үлгіні анықтау мақсатында манипулдың әрбір үлгісінің NAT-тесті жеке-жеке өткізіледі. Жеке зерттеуде оң үлгі анықталмағанда NAT-тесті екінші рет жеке зерттеу өткізіледі. Жеке зерттеудің теріс нәтижесі қайталанған кезде үлгілерге белгісіз нәтиже беріледі. Осы донациялардан дайындалған қан компоненттері жойылуға жатады.

Донорлар донацияға дейін кейіннен бақылау зерттеумен донациядан 6 айға шеттетіледі.

Қан үлгісі АИТВ жеке NAT-тестінің оң нәтижесін көрсеткен донор АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтаудың аумақтық ұйымынан растайтын нәтижелерді алғанға дейін донорлықтан шеттетіледі.

АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтаудың аумақтық ұйымынан оң

нәтижелер алынған кезде донор қан және оның компоненттері донорлығынан мерзімсіз шеттетіледі, анық емес нәтиже алған кезде – донор түпкілікті нәтиже алғанға дейін, теріс нәтиже алған кезде донор 6 айға донорлықтан шеттетіледі.

Алты ай мерзім өткеннен кейін бақылау зерттеуі жүргізіледі. Донорлыққа жіберу бақылау зерттеулерінің теріс нәтижелері алынғаннан кейін беріледі.

Егер АИТВ-ге зерттеудің бақылаушы NAT-тестілеудің нәтижелері оң немесе күмәнді нәтижені көрсеткен болса, қан үлгісі АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтаудың аумақтық ұйымына қайта жіберіледі, ал донор донорлықтан мерзімсіз шеттетіледі.

Ескерту. 79-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

80. ВГВ және СГВ NAT-оң нәтижелері бар донорларды бақылаушы зерттеу донорлық қан үлгілерін инфекциялық маркерлерге зертханалық зерттеу үшін осы Талаптарда белгіленген әдістермен скрингілеуде оң нәтижені алғаннан кейін 6 айдан бұрын емес мерзімде жүргізіледі.

Бақылаушы зерттеудің нәтижесі теріс болған кезде донор қан тапсыруға жіберіледі, оң нәтиже болғанда қан және оның компоненттерінің донорлығынан мерзімсіз шеттетіледі.

Ескерту. 80-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

Ескерту. 81-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

82. Қағазсыз құжат айналымы болған жағдайда зертханалық зерттеулердің нәтижелері автоматты талдағыштардан жіберіледі ақпараттық бағдарламаға және жауапты дәрігер мақұлдағаннан кейін донорлардың электрондық карталарына жүктеледі

Ескерту. 82-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

83. Қағазсыз құжат айналымы бар болған кезде иммунологиялық тестілеу мен NAT-тестілеудің нәтижелері ақпараттық бағдарламада автоматты түрде қалыптастырылады, екі данада шығарылады, деректерді жауапты дәрігер салыстырып тексереді және оған қол қояды. Бір данасы дайындалған қанның жарамсыздығын анықтау үшін беріледі, екіншісі зертханада мұрағатталады.

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

Ескерту. 83-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

84. ВВГ (HBsAg, A-HBscore және A-HBs кемінде 100 мХБ/мл, ВВГ ДНҚ) және СВГ (а-СВГ, СГВ РНҚ) зерттеудің оң нәтижелер болған донор туралы ақпарат оның дербес деректерін көрсете отырып, диагноз қою үшін айына бір рет донордың тұрғылықты жері бойынша аумақтық денсаулық сақтау ұйымына беріледі.

Ескерту. 84-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

Ескерту. 85-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

86. Жеке ақпарат Кодекстің 273-бабы 4-тармағының 2) тармақшасына сәйкес беріледі.

Ескерту. 86-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

Ескерту. 87-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

88. Оң немесе теріс нәтижелері бар донорлық қан үлгілерінің сарысуы немесе плазма үлгілерін сақтау шектелген қолжетімділік талаптарын сақтай отырып, - 35°C бастап және одан төмен температурада 3 жыл бойы жеке жүзеге асырылады.

Мұрағаттық қан үлгілерін сақтау рұқсат етілетін қолжетімділігі бар үй-жайында және биологиялық қауіпсіздік шараларын сақтай отырып, жүзеге асырылады. Мұрағаттау мерзімі аяқталғаннан кейін жою актісінің негізінде қан үлгілерін жою жүргізіледі.

Ескерту. 88-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

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

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

Ауытқулары бар өнімнің жол берілетін пайызы да Сапа көрсеткіштерінде белгіленеді.

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

Қан өнімдерінің бақылау үлгілерін алу құжатталады.

Қан өнімдерінің сапасын зертханалық зерттеу нәтижелері есепке алу құжаттамасына енгізіледі.

90. Егер қан өнімінің іріктелген үлгісін зертханалық зерттеу кезінде қосымша ерітіндіні қосу кезінде гемоглобин, гематокрит, гематокрит, қалдық лейкоциттер, VIII, рН факторы сияқты сапа талаптарының бір немесе бірнеше

көрсеткіштерінің Сапа көрсеткіштерінің талаптарынан 5%-дан астам ауытқуы анықталса, сондай-ақ егер реципиент үшін қауіпті бактериялық контаминация, гемолиз және (немесе) қалдық ақуыз және осмолярлықтың жоғары көрсеткіштері сияқты өзгерістер туралы айғақтайтын ауытқулар анықталған кезде осы үлгіні зерттеу қайта жүргізіледі.

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

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

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

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

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

Қан өнімі құрамындағы ауытқулардың туындауына келтірген себептерге тексеру жүргізіледі және:

1) осы қан өнімдерін трансфузия үшін пайдалану мүмкіндігі;

2) осы қан өнімдерін қайта өңдеу үшін немесе ғылыми мақсаттар үшін пайдалану мүмкіндігі;

3) осы қан өнімдерінің жарамсыздығын тану туралы шешім қабылданады.

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

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

1) пайда болған салдарын талдау және қан өнімдерінің сапасы мен қауіпсіздігінің нашарланудың жоғары қауіпсіздігі жағдайында медициналық ұйымның басшылығын хабардар ету;

2) медициналық ұйымнан сәйкес келмейтін қан өнімдерін қайтару орындалады.

96. Белгіленген талаптарға сәйкес келмейтін, басқа ұйымдарға (жою, қайта өндеу немесе ғылыми мақсатта) берілетін қан өнімдері "сәйкес келмейтін қан өнімі" ретінде таңбаланады.

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

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

98. Қан өнімдерінің сапасын зерттеуде:

1) рН өлшеу CO₂ шығуын болдырмау үшін жабық жүйеде жүргізіледі. Өлшеу кез келген температурада жасалады, есептік әдісінің мәні рН + 22°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 гемаконында қалған өлшеуші ерітіндінің соңғы порциясындағы сынамаға жинақтау жүргізеді;

4) олардың құрамы өте төмен немесе жоғары қан өнімдеріндегі немесе басқа биологиялық орталардағы (мысалы, кіндік қан, сүйек кемігі) қанның формалық элементтер санын есептеу үшін ағынды цитометрия әдісін немесе Nageotte камерасын пайдаланылады;

5) лейкоредуцияланған қан өнімдеріндегі (эритроциттік масса, эритроциттік жүзінді, тромбоциттер концентраты) қалдық лейкоциттерді, плазмадағы қалдық жасушаларды анықтау, дің жасушаларын есептеу үшін ағынды цитометрия әдісі немесе Nageotte камерасы арқылы жүргізіледі.

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

П доза = П литр/м; $m = 1000/V$; $V = P/K$, мұнда

П доза – қан өнімінің бірлігіне (доза) шаққанда көрсеткіш мөлшері;

П литр – орта литріне есептелген көрсеткіш өлшемі;

V – бірлік көлемі (қан өнімінің миллилитрдегі дозалары);

P – бақыланатын қан өнімі үлгісінің граммдағы салмағы);

K – тығыздықтың аудармалы коэффициенті.

Кейбір қан өнімдеріне арналған тығыздықтың аудармалы коэффициентінің көрсеткіштері осы Талаптарға 6-қосымшада келтірілген.

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

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

2) қан өнімдерінің сынамасын іріктеуді алғаннан кейін және мұздатылғанға дейін жүргізеді;

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

негізгі және сателиттік контейнер арасындағы магистральді контейнер ішіндегісін өздігінен ағызу жолымен босатылады;

контейнер ішіндегісін баяу, айналмалы ырғақпен мұқият араластырылады;

магистраль түтігін компонентпен толтырылады.

Осы тармақтың 3) тармақшасының екінші, үшінші және төртінші абзацтарында қарастырылған іс-шараларды кемінде 4 рет қайталайды, бұдан кейін магистраль түтігін контейнерлер арасында екі жерден дәнекерлейді, ұзындығы 5-8 см сегмент қалыптасады. Сегмент шеттерін дәнекерлейді және кеседі. Егер құрамында эритроцит бар қан өнімінің сынамасын бос гемоглобинді тексеру үшін жинақтау жүргізілсе, сегмент шеттерін дәнекерлемейді, металл клипсаларымен қысады;

бақылауыш үлгісі бар сегмент таңбалаңады және зерттеу үшін ілеспе құжат бойынша беріледі.

101. Тромбоциттер концентраты сынамасын жасушалар санын есептеу үшін іріктеу компонентті дайындау күні жүргізіледі. Тромбоциттер бар контейнер мен сателиттік арасындағы магистраль ішіндегі заттан босатылады және контейнердің 8-10 см аралықта қысылады.

Тромбоциттер бар контейнер тромбоциттердің дезагрегациясы мен бірдей ресуспендиялауын қамтамасыз ету үшін тромбомиксерге кемінде 1 сағатқа салынады. Бұдан кейін бос трубка тромбоциттер концентратымен толтырылады. Шара кемінде 4 рет қайталанады. Магистраль түтігі тромбоциттер бар контейнердің және сателиттік контейнердің жанында дәнекерленеді. Сегмент алынады, таңбалаңады және зертханалық зерттеу үшін беріледі.

102. 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.

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

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

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

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

Осы мақсатта қанды жинақтау жүйесіне кіріктірілген қанның бірінші порциясын алу құрылғысын немесе полимерлік контейнер магистралінің тұмшаланып жабылған кесінділерін пайдаланады.

106. Зарарсыздыққа зерттеу асептикалық бокстарда жүргізіледі.

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

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

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

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

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

107. Көшпелі жағдайда дайындалған донор қаны әрбір көшпелі бригадadan аптасына кемінде 1 үлгі мөлшерінде бақыланады.

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

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

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

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

20°C - +24°C температурасында жарамдылық мерзімі 24 сағаттан артық тромбоциттер концентраты жұмыс күнінің ішінде дайындалған санының 1 нұсқадан кем емес саны таңдалып бақылауға алынады.

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

108. Зерттеулерді жүргізуге дайындық жүргізіледі:

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

2) зерттелетін үлгілері бар полимерлік контейнерлер (гемакон), магистральдің тұмшаланған сызықтары, ампулалар үлес салмағы 70%-ды құрайтын этил спиртімен өңделеді. Басқа да дезинфекциялық ерітінділер пайдаланылуы мүмкін;

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

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

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

6) барлық құралдар мен материалдар жұмыс кезінде науада орналастырылады.

109. Қоректендіру орталарға тікелей егу мынадай әдіспен жүзеге асырылады:

1. зерттелетін үлгі материалды тікелей егу барысында қоректену ортасы бар түтікке себіледі;

2. сұйық препараттарды егу алдында ампулаларды немесе шөлмекті шөлмектерді шайқау керек, себебі контаминант - микробтар түбіне тұнып қалады;

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. Егер жұмыс ламинарлы бокста жүргізілетін болса құралдар күйдірілмейді;

5. ампулалардың түптері мен шөлмектердің мойындығы ашылу алдында 95% спиртпен өңделеді және жанарғы отының үстінде күйдіріледі.

110. Қан және оның компоненттері 1,0-2,0 мл-ден 10 мл тиогликоль ортасы бар екі пробиркаға егіледі. Тиогликоль ортасына егуі бар бір пробирка +35°C +37°C дейінгі температурада, екіншісі +22°C +25oC аралықтағы температурада инкубацияланады.

111. 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.

112. Биоматериалы бар гемаконның таңбаланған магистралі (сегмент) егу барысында зарарсыздандырылған қысқышпен қысылады, магистральдің шеттері дереу жанарғы оттан өткізіледі.

Магистральдің шеттері зарарсыздандырылған қайшымен герметизацияланған жерден 2 мм арақашықтықта қиылады, жанарғы отынан қайта өткізіледі.

Қысқыш босайды және себілген материалдың қажетті мөлшері түтікшеге қоректену ортамен бірге контейнерге тығыздалады.

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

114. Зарарсыздыққа сынау нәтижелерін түсіндіру инкубациялау мерзімі аяқталғанға дейін егулерді өткінші жарықта күнделікті қарау кезінде жүргізіледі және қарау нәтижелері жұмыс тіркеу журналына күнде жазылады.

Қоректендіру орталарындағы микроағзалар өсуінің бар болуы ылайлау, қабыршақтар, тұнбаның және тағы басқа макроскопиялық өзгерістері бойынша көзбен шолып бағаланады.

Микроағзалардың анықталған өсуін Грамм бойынша (кез келген модификацияда) боялған жұғындыларды микроскоппен қараумен растау керек.

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

116. Қайта бақылауға жарамдылық мерзімі мен дайындау шарттары бойынша бастапқы үлгілерге сәйкес келетін қанның (оның компоненттері) 2-3 үлгісі алынады және қайта өскен жағдайда барлық плазманы препараттарға қайта өндеу үшін ғана қайта пайдаланылады, құрамында эритроцит бар қан компоненттері жойылады.

117. 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.

118. 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.

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

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

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

122. Зарарсыздықты бақылаудың нәтижелері тіркеледі.

123. Бактериологиялық бақылауға мыналар ұшырайды:

1) зарарсыздандыру аппараттар жұмысының тиімділігі;

2) бастапқы қаптама материалдарының зарарсыздығы (құрал-саймандар, таңу материалы, киім-кешек және зарарсыздануға жататын басқа да материалдар);

3) асептикалық бокс пен дербес өндірістік үй-жайларда ауаның микробтық контаминациясы, персоналдың қолдары мен донорлардың шыңтақ буынының бүгілген жері;

4) медициналық бұйымдарды зарарсыздандыру алдындағы тазалау сапасы (азопирам сынамасы).

124. Зарарсыздандырылған бұйымдарға егудің әдістері мен техникасы пайдаланылады:

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

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

3) зарарсыздық шайынды алу немесе 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 2 түтікке жүргізіледі. Ыдысқа сынаманы толық батыру үшін ортаның жеткілікті мөлшері құйылады;

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

125. 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.

Микроағзалардың жалпы құрамын анықтау үшін 100 литр ауа St.aureus анықтау үшін 250 литр ауа 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.

Тоқсанда 1 рет жүргізілетін өндірістік бақылау кезінде зең және ашытқы саңыруқұлақтарының бар болуын анықтау үшін 20 минут бойы Сабуро агарына егу жүзеге асырылады.

Ауа сынымасын іріктеу мынадай шарттарды сақтай отырып жүргізіледі:

1) сынаманы іріктеу биіктігі жұмыс үстелінің биіктігіне сәйкес келу керек;

2) жабық терезелер мен есіктер;

3) үй-жайларды дымқыл тазалағаннан кейін және бактерицидтік шамларды өшіргеннен кейін 30 минуттан бұрын емес.

Егулер +35°C +37°C температурада 24 сағат бойы инкубацияланады, одан кейін +22°C-дан +25°C-қа дейінгі температура диапазонында 24 сағатқа қалдырады. Бұдан кейін 2 Петри ыдысында өскен колониялардың жалпы санын есептеледі және 1 м³ ауадағы микроағзалар санына қайта есептеу жүргізіп, орта арифметикалық санды анықтап (2 Петри ыдысында өскен бактериялар санының сомасы) екіге бөледі, табылған санды 80-ге көбейтеді (Петри ыдысының диаметрі 9 см - ыдыс диаметрі 80 см² құрайды), бұл ретте ауаның 1м³ шақандағы колониялар саны анықталады.

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

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

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

Егулер бар пробиркалар +35°C +37°C 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 сәйкестендіру үшін плазмокоагуляция реакциясынан басқа 2-3 қолжетімді тестіні пайдаланады.

Пигмент пен қауыз қалыптастыру болмағанда, үлгілік морфологиясы, плазмокоагуляциялық белсенділігі бар культураның коагулаз оң стафилококтар түріне қатысты тиістілігі осы Талаптарға 7-қосымшаға сәйкес анықталады.

127. 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 шынтак буынының шайындылары донациялаудың 3% мөлшерінде алынады.

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

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

Пробиркаларды бокс жағдайында дайындаған кезде әйнек, металл немесе ағаш таяқшалардағы стерильді мақта тампондары пробиркалардың мақта тығындарына кіріктіріледі, әр пробиркаға мақта тампонын сұйықтыққа тиігзбестен 10 мл тиогликоль ортасы құйылады.

Шайындыны дәл алудың алдында тампон тиогликоль ортасына салу жолымен ылғалданады.

2) донордың шынтақ буыны бүгілген жері 3-4 сантиметрге төмен жерін өңдеудің тиімділігін тексеру тиогликоль ортасына малынған стерилденген мақта тампондарымен жүргізіледі.

3) қолдың саусақтарын тигізу арқылы қоректену ортаның (МПА) тығыз жоғары бетін Петри ыдысында және бірнеше рет айналдыра шайқайды.

Сынамаларды термостаттау екі тәулік бойы, Петри ыдыстарындағы сынамалар үшін +35°C температурасында, пробиркалардағы сынамалар үшін +22°C және +35°C температурасында жүзеге асырылады.

Донорлардың шынтақ буынының бүгілген жері мен персонал қолдары дұрыс өңделген кезде микрофлораның өсімі байқалған жоқ.

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

129. 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, бақылаушы сынамалары.

130. 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.

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

132. Асептикалық жұмыс режиміндегі үй-жайлардың ауасын залалсыздандыру "Денсаулық сақтау объектілеріне қойылатын санитариялық-

эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 тамыздағы № ҚР ДСМ – 96/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21080 болып тіркелген) (бұдан әрі – № ҚР ДСМ – 96/2020 бұйрығы) сәйкес жүзеге асырылады

Ескерту. 132-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

133. Асептикалық жұмыс режиміндегі үй-жайларды тиянақтап тазалау вирустық және саңырауқұлақ инфекциялары үшін № ҚР ДСМ – 96/2020 бұйрығына сәйкес белгіленген концентрацияда дезинфекциялық заттармен аптасына бір рет жүргізіледі.

Ескерту. 133-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

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

136. Бактериялық өсімі бар пробиркалар (шөлмектер, колбалар) залалсызданғаннан кейін жойылады.

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

137. 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 ертіндіде ысқыштың көмегімен жуылады және бірнеше рет (8-10 рет) дезинфекциялық құралдың иісі кеткенше ағынды судың астында шайылады, содан кейін тазартылған сумен, сосын оларға одан арғы өндеу жүргізіледі.

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

ыдыс (пробиркаларға, шөлмектерге тығындар қойылып, Петри шынаяғына қақпақтар сұрыпталады) жабылып, пеналға орналастырылады немесе қағазға оралады. Колбалар мен шөлмектердің мойындары қосымша қағаз қалпақшалармен оралады.

139. Ыдыстар құрғақ ыстық ауа арқылы 180°C - 190°C - 60 минут, 160°C - 170°C - 150 минут немесе артық қысымдағы су нәрленген буымен 2,0 (±0,2) кгс/см² /+132 +134°C/ - 20-22 минут, 1,1 (±0,2) кгс/см² /+120°C - +122°C/ болғанда - 45-48 минут бойы залалсызданады.

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

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

141. Бактерияларды анықтауға арналған тиогликоль ортасының бақылау үлгілері +35°C - +37°C температурада 48 сағат бойы инкубацияланады.

142. 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.

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

Донорларды медициналық
қуәландыруға, медициналық
қолдану үшін қан өнімдерін
өндіру кезіндегі қауіпсіздік пен
сапаға қойылатын талаптарға
1-қосымша

Қан және оның компоненттері донорлары үшін зертханалық зерттеу көрсеткіштерінің нормалары

Ескерту. 1-қосымшаға өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

р/с №	Көрсеткіштер	Құбылу шектері	Жол берілетін зерттеу әдістері
1.	Гемоглобин	Гемоглобин Ерлерде кемінде 130 грамм/литр (бұдан әрі – г/л), Әйелдерде кемінде 120 г/л	Коториметрикалық Автоматты талдау
2.	Эритроциттердің мөлшері	Ерлер - (4,0-5,5)х10 ¹² /литр, жасушалар/литр (бұдан әрі – кл./л) Әйелдер - (3,7-4,7)х10 ¹² к/литр	Автоматтық есептеу Горьев камерасы

3.	ЭШЖ	Ерлерде сағатына 10 миллиметр (бұдан әрі – сағ/мм) Әйелдерде сағ. 15 мм артық емес	Панченков микр Вестергрен әд анализаторлар *-бұл жағдайда мүмкін
4.	Томбоциттер саны	Кемінде 160x109 кл./л – қан, плазма донорлары үшін. Кемінде 180x109 кл./л – тромбоциттерді аппараттық әдіспен тапсыратын донорлар үшін	Горяев камерас жұғындысында б Автоматты талда
5.	Лейкоциттер мөлшері	(4,0 - 9,0) x 109 кл./л	Горяев камер талдауыш
6.	Қанның ұю уақыты	5-10 минут	Ли-Уайт әдісі Сухарев әдісі
7.	Алып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.		
8.	Жалпы ақуыз	65-83г/л	Биуреттік әдіс

Донорларды медицина
куәландыруға, медицина
қолдану үшін қан өнімін
өндіру кезіндегі қауіпсіз
сапаға қойылатын талаптар
2-қосымша

Қан мен оның компоненттері донорлығынан тұрақты шеттетудің себептері

Ескерту. 2-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

р/с №	Атауы
1.	адамның иммун тапшылығы вирусы (АИТВ инфекциясы); 2) В вирустық гепатиті (HbsAg, a-HBs бірге 100 МЕ/мл немесе Hbcore болуы); 3) С вирустық гепатиті; 4) мерез қоздырғышы.
2.	Антиретровирусты терапияны тұрақты немесе тұрақты еммен қолдану.
3.	Қазір да бар немесе өміріңізде болған инфекциялық аурулар, оның ішінде: 1) адамның иммун тапшылығы вирусынан туындайтын инфекциясы); 2) В және С гепатиттерінің вирустары; 3) туа біткен немесе жүре пайда болған мерез; 4) туберкулез (барлық түрлері), бруцеллез, бөртпе алапес (Гансен ауруы), африкалық трипаносомоз, лейшманиоз, безгек, ришта, токсоплазмоз, бабезиоз, кызбасы, эхинококкоз, филариаз, дракункулез.
4.	Жедел трансфузиялық кеуекті энцефалопатиялар (б

	Куру, Крейтцфельд – Якоб ауруы, Герстманн-Штотманн отбасы анамнезінде ЖТКЭ шалдыққан адамдарда кездесетін лейкоспонгиоз.
5.	Анамнезде адам гипофизі, өсу гормондары препараттары туралы ақпараттың болуы.
6.	Қазір де бар немесе бастан өткерген қатерлі ісіктер.
7.	Сәулелік ауру.
8.	Иммундық механизмді қамтитын қанның, қан тамырларының аурулары.
9.	Аутоиммунды генездің дәнекер тінінің аурулары немесе созылмалы остеомиелит.
10.	Органикалық бұзылулары бар орталық нерв жүйесінің аурулары.
11.	Туа біткен немесе жүре пайда болған есту немесе сөйлеу қабілетінің толық жоқтығы.
12.	Туа біткен немесе жүре пайда болған толық соқырлық.
13.	Бар психикалық бұзылулар және асқыну жағдайында науқас пен айналадағылар үшін қауіп төндіретін аурулардың бұзылысы.
14.	Психоактивті заттарды қолданудан туындаған психикалық аурулар мен мінез-құлықтың бұзылысы.
15.	<p>Жалпы қабылданған өлшемдер бойынша (тыныс алу және орталық нерв жүйесінің жұмыс істеуі) ағзалар мен мүшелердің күрделілік немесе өмірлік функциялардың декомпенсациясы бар күрделі деңгейдегі аурулары, сондай-ақ ағзаның функцияларының декомпенсациясы бар (тыныс алу және орталық нерв жүйесі) немесе оның пайда болуының тікелей қауіпті жағдайлар (шұғыл) жағдайлар, оның ішінде:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) қанайналым жүйесінің аурулары – II-III деңгейдегі ишемиялық ауру, жүректің ишемиялық ауруы, облитерациялайтын ерекше емес аортоартериит, флебит және тромбоз, атеросклероз, өткізгіштіктің бұзылуы, кардиомиопатия, тромбоэмболиялық асқынулар, эндокардит, миокард инфаркті (туа біткен, жүре пайда болған); 2) тыныс алу ағзаларының аурулары – бронхоэктатикалық ауру, ӨСОА, жіті және созылмалы жеткіліксіздігі, өкпе эмфиземасы; 3) ас қорыту ағзаларының аурулары – бауырдың созылмалы ауруының ішінде анықталмаған, бауырдың ұйытқалы, қайталанатын ұстамалары және холангит құбылыстары, холецистит, бауыр циррозы; 4) несеп-жыныс жүйесінің аурулары – бүйректің нефроз, ошақтық зақымдануы, несеп-тас ауруы, С-гломерулонефрит; 5) декомпенсация сатысындағы эндокриндік жүйе аурулары; 6) көздің және оның қосалқы аппаратының аурулары – глаукома, трахома; 7) тері және тері асты шелмайының аурулары, оның ішінде эритродермия, экзема, пиодермия, сикоз, көпжылқы дерматофитиялар, терең микоздар, витилиго.

16.	Резекциямен, ампутациямен, ағзаны немесе ағзаның ішінде асқазанды, бүйректі, көкбауырды, аналық безін тастаумен сүйемелденетін операциялық араласудан қорғалу
17.	Ағзаны(ларды), ағзаның бөлігін және тіндерді трансплантациялау, алғашқы тіндерді трансплантациялау, алғашқы трансплантациялау, алғашқы трансплантациялау кейінгі, оның ішінде еңбекке қабілеттілігінен тыс қалу, алғашқы трансплантациялау, алғашқы трансплантациялау әкелген жай-күй (мүгедектіктің I және II дәрежелі) және трансплантациялау ксенотрансплантаттау.

Донорларды медициналық мақсатта қолдану үшін қан өнімін өндіру кезіндегі қауіпсіздік сапаға қойылатын талаптар
3-қосымша

Қан мен оның компоненттері донорлығынан уақытша шеттетудің себептері

Ескерту. 3-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Р/с №	Қан мен оның компоненттері донорлығынан уақытша шеттету себебінің атауы	Себептің бастап шеттетілетін мерзімі
1. Әлеуетті донорда гемотрансмиссивті инфекциямен(лар) болжамды жұқтыру қаупінің болуы		
1.1	Қан мен оның компоненттерінің трансфузиясы (күйік реконвалесценттері мен резус-факторға иммундалған адамдарды қоспағанда)	12 ай
1.2	Бастан өткерген операциялық араласу, оның ішінде мынадай жағдайларда: 1) жедел хирургиялық ауруларды (аппендэктомия, холецистэктомия), ұрпақты болу жүйесінің ағзаларын емдеу (простата аденомасын алып тастау); 2) амбулаториялық хирургиялық араласу; 3) жүктілікті жасанды түрде ұзу; 4) мөлдір қабықтың, қатты ми қабығының трансплантациясы.	4 ай
1.3	Манипуляциялар, оның ішінде: 1) терінің тұтастығын бұзатын емдік және косметикалық ем-шаралар; 2) косметикалық ем-шаралар кезінде аллогендідің жасушаларын енгізу; 3) акупунктура, татуировка, пирсинг, хиджама, татуировка.	4 ай
1.4	Тері қабаттары тесетін немесе кесетін затпен бұзылған кезде аллогенді қанның шырышты қабыққа түсуі	4 ай
1.5	Донордың айтуы бойынша трансмиссивті жолмен берілетін инфекциялармен ауыру қаупі бар тропикалық және субтропикалық климаты бар (Азия, Африка, Оңтүстік және Орталық Америка) эндемикалық елдерде 4 айдан артық мерзім болу фактісі	Қазақстан Республикасынан тыс келген мемлекеттерден
1.6	Жоғары ықтималдық дәрежесімен денсаулықты, физикалық немесе әлеуметтік әл-ауқатты жоғалтуға (қауіпті мінез-құлық факторлары), оның ішінде жыныстық қызметтерді көрсетуге әкеп соғуы мүмкін мінез-құлықтың ерекше стилі; азғындық гетеросексуалдық және гомосексуалдық жыныстық қатынас; гомосексуалдық серіктес(лер) мен тұрақты қарым-қатынас, инъекциялық есірткі қолдану.	АИТВ/ЖИВ-1 саласында жүзеге асырылған қан донациясы мүмкіндігі қорытынды белгісіз мемлекеттерден
1.7	Соңғы 12 айда жыныстық жолмен берілетін аурудың белгілері: жыныс мүшелерінен бөлінділер, жыныс аймағында өсінділер және (немесе) жаралар, жыныс аймағында күйіп қалу сезімі, зәр шығару кезінде ауырсыну, шап лимфа түйіндерінің ұлғаюы.	АИТВ/ЖИВ-1 саласында жүзеге асырылған қан донациясы

			қан до мүмкіндігі қорытынды белгісіз м	
1.8	Донордың сөзінен анықталған кездейсоқ (тұрақты емес) гетеронмен немесе гомосексуалдық серіктеспен жыныстық қатынастың жалғыз фактісі		4 ай	
1.9	Донордың айтуы бойынша АИТВ инфекциясы, В, С гепатитіне шалдыққан науқаспен тұрмыстық байланыс		6 ай	
1.10	А гепатитіне шалдыққан науқастармен тұрмыстық байланыс (донордың сөзінен анықталады)		35 күн	
1.11	Тістің хирургиялық экстракциясы		(кездейсоқ) тәуекелі с асқынулар күн	
1.12	Бас бостандығынан айыру орындарында болу		Бас бост орындары мезеттен б	
2. Зертханалық зерттеулердің нәтижелері бойынша				
2.1	В вирустық гепатиті және (немесе) С вирустық гепатитінің маркерлеріне және (немесе) адамның иммун тапшылығы вирусына (АИТВ инфекциясы) және (немесе) мерез қоздырғышына белгісіз нәтиже		Зертханал белгісіз н соңғы до айдан бұ бақылау жүргізген	
2	АЛТ белсенділігінің жоғарылуы		1 ай	
2.3	Жалпы клиникалық және(немесе) биохимиялық зертханалық зерттеу нәтижелерінің ауытқуы		1 ай	
3. Бастан өткерген инфекциялық және инфекциялық емес аурулар				
3.1.	Инфекциялық аурулар	3.1.1	Бруцеллез (зертханалық зерттеу расталған) әдістерімен	Толық зертханалық 2 жыл
		3.1.2	Ішсүзек	Айқын бұзылулар толық к зертханалық бастап 1 ж
		3.1.3	Ангина	Сауығу ке
		3.1.4	Тұмау, жіті респираторлық вирустық инфекция	Сауығу ке
		3.1.5	Донорлықтан үнемі шеттету өлшемдеріне жатпайтын басқа да инфекциялық аурулар	Сауығу ке
3.2	Жіті гломерулонефрит		Расталған кейін 5 ж	
3.3	Q-қызбасы		Толық сауығудан	
3.4	Асқазан мен он ұлтабадың ойық жарасы		Асқынуды	

				бастап 1 ж
3.5	Асқину фазасындағы аллергиялық аурулар			Асқинуды бастап 2 а
3.6	Вегеттық-тамырлық дистония			Емдеуден
3.7	Орналасуына қарамастан шиеленісу кезеңіндегі жіті және созылмалы аурулар			Сауығу тоқтату сә
4. Вакцинациялау				
4.1	Құтырмаға, кене энцефалитіне қарсы вакцинациялау			Жұқтыру қатынаста
4.2	Тірі вакцинамен (сарып, оба, туляремия, туберкулез, қызылша, эпидемиялық паротит, ішсүзекке қарсы тірі бәсеңдетілген вакцина, сіреспеге қарсы тірі бәсеңдетілген вакцина, полиомиелит және тағы басқалары) екпе алғандар			4 апта
4.3	Өлтірілген вакцинамен (В гепатиті, көк жөтел, паратифтер, тұмау, анатоксиндер, сіреспе, дифтерия және тағы да басқалары) екпе алғандар			2 апта
4.4	Рекомбинантты вакцинамен (коронавирус инфекциясы) екпе алғандар			2 апта
4.5	Манту реакциясы (инъекция орнында айқын қабыну құбылыстары болмаған кезде)			2 апта
5. Басқа себептер				
5.1	Жүктілік, бсану және лактация (донордың айтуы бойынша)			Босанған емізуді аяқтауға 90 күн
5.2	Дәрілік заттарды қабылдау (донордың айтуы бойынша)	5.3.1	Антиретровирустық емнің профилактикасы үшін қолданылатын препараттарды бір рет қабылдау	6 ай
		5.3.2	Бактерияға қарсы препараттар	Қабылдау 14 күн
		5.3.3	анальгетиктер, салицилаттар	Қабылдау 3 күн
		5.3.4	Антикоагулянттар, антиагриганттар	Қабылдау 3 күн
5.3	Донацияға дейін алдын ала зертханалық тексеру кезінде белгіленген қан хилезі			3 күн
5.4	Алкоголдік ішімдіктерді қабылдау (донордың айтуы бойынша)			48 сағат
5.5	Медициналық куәландыру кезінде алкогольдік қабылдағаннан кейін анықталған қалдық құбылыстар			48 сағат
5.6	Донацияға дейін көп тамақтану (донордың айтуы бойынша)			1 күн
5.7	Тамыр соғуының жиілігі минутына 50-ден кем және 100-ден артық соққы, аритмия			Қалыпқа к
5.8	Жоғары қан қысымы	Систоликалық қысым сынап бағанының (бұдан әрі – сын. бағ.мм) 180 миллиметрінен артық немесе сын. бағ. 100 мм кем		Қалыпқа к
		Диастоликалық қысымы сын. бағ. 100 мм. артық немесе бағ.сын. 60 мм кем		
5.9	Донация арақашықтығын сақтамау			Донацияд белгіленге аяқталған
5.10	Жасы 20-дан кіші (аферез әдісімен алынған эритроциттік массаның немесе			20 жасқа т

	жүзіндінің 2 бірлігін донациялау үшін)	
5.11	Дене салмағы 70 кг-нан аз (аферез әдісімен алынған эритроциттік массаның немесе жүзіндінің 2 бірлігін донациялау үшін)	Дене салмағына дейін
5.12	Дене температурасының басқа белгілерсіз 37°C және одан жоғары көтерілуі	Белгісіз келгенге дейін
5.13	Дене салмағы аз	Белгісіз келгенге дейін
5.14	Мамандандырылған дәрігердің қан тапсыруға қатысу мүмкіндігі туралы консультациялық қорытындысының қажеттілігі, оның ішінде келесі белгілер пайдаланылған кезде: температураның түсініксіз көтерілуі, салмақ жоғалту, естен тану, түнгі тершендік, бас ауруы	МСАК ұсынысының донорлық қорытындысына белгісіз мүмкіндігі
5.16	Донациядан өз еркімен бас тарту	Белгісіз мүмкіндігі

Донорларды медициналық куәландыруға, медициналық қолдану үшін қан өнімін өндіру кезіндегі қауіпсіздік сапаға қойылатын талаптар

4-қосымша

Қан мен оның компоненттерін донациялау түрлері арасындағы ең аз аралық интервалдар

P/c №	Бастапқы процедура	Одан арғы ресім				
		Жаңа алынған қанды донациялау	Бір реттік плазмаферез	Екі реттік немесе аппараттық плазмаферез	Тромбоцитаферез	Бір реттік эритроцитаферез
1.	Жаңа алынған қанды донациялау	60 тәулік	30 тәулік	30 тәулік	30 тәулік	60 тәулік
2.	Бір реттік плазмаферез	7 тәулік	7 тәулік	7 тәулік	7 тәулік	7 сағат
3.	Екі реттік немесе аппараттық плазмаферез	14 тәулік	14 тәулік	14 тәулік	14 тәулік	14 тәулік
4.	Тромбоцитаферез	14 тәулік	14 тәулік	14 тәулік	14 тәулік	14 тәулік
5.	Бір реттік эритроцитаферез	60 тәулік	30 тәулік	30 тәулік	30 тәулік	60 тәулік
6.	Екі реттік эритроцитаферез	Ерлер үшін 120 тәулік Әйелдер үшін 180 тәулік	60 тәулік	60 тәулік	60 тәулік	Ерлер үшін 120 тәулік Әйелдер үшін 180 тәулік

Донорларды медициналық куәландыруға, медициналық қолдану үшін қан өнімін өндіру кезіндегі қауіпсіздік сапаға қойылатын талаптар

5-қосымша

Донорлық қан және оның компоненттерінің сапа көрсеткіштері 1-тарау. Жаңа алынған қан

Анықтама

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

Алу

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

Пайдалану

Жаңа алынған қан мыналар үшін пайдаланылады:

қан компоненттерін дайындау;

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

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жиілігі*	Бақылауды кімде
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	
Көлемі	Антикоагулянтсыз көлемнің 450 мл ± 10 %. Стандартты емес донация тиісінше таңбалануы тиіс.	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес	Қанды және оны дайындау бөлімі
Гемоглобин	45 г/ дозадан кем емес	айына 4 доза	Қан өнімдерінің бөлімі
Сақтау мерзімінің соңындағы гемолиз	0,8 % эритроциттерден артық емес	айына 4 доза	

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

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;
 донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;
 қан компонентінің атауы;
 АВО 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.

2-тарау. Лейкофильтрленген жаңа алынған қан

Анықтама

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

Дайындау

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

Пайдалану

Лейкофильтрленген жаңа алынған қан мыналар үшін пайдаланылады:

қан компоненттерін дайындау;

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

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талаптар (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімде
АВО, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	

Анти-АИТВ 1,2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	Антикоагулянтсыз көлемнің 450 мл ± 10 %. Стандартты емес донация тиісінше таңбалануы тиіс.	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес	Қанды және оны дайындау бөлімі
Гемоглобин	43 г/ дозадан кем емес	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес	
Қалдық лейкоциттер**	Есеп бойынша дозада <1x10 ⁶	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің бөлімі
Сақтау мерзімінің соңындағы гемолиз	0,8 % эритроциттерден артық емес	Айына 4 доза	

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

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

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.

3-тарау. Эритроциттік масса (ЭМ)

Анықтама

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

Дайындау

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

Пайдалану

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

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімде
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1,2	Мақұлданған скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	
Көлемі	280 ± 50 мл	Барлық дозалардың 1%	Қанды және оны дайындау бөлімі
Гемоглобин	45 г/ дозадан кем емес	айына 4 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің 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.

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.

4-тарау. Лейкотромбоциттік қабаты алынған эритроциттік масса

Анықтама

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

Дайындау

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

Пайдалану

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

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімде
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	250 ± 50 мл	Барлық дозалардың 1%	

Қалдық лейкоциттер**	дозада <1,2x10 ⁹	Айына 4 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің бөлімі
Гемоглобин	43 г/ дозадан кем емес	Айына 4 дозадан кем емес	
Гематокрит	0,65 - 0,75	Айына 4 дозадан кем емес	
Сақтау мерзімінің соңындағы гемолиз	0,8 % эритроциттерден артық емес	Айына 4 доза	

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

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

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

АВО 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.

5-тарау. Лейкофильтрленген эритроциттік масса

Анықтама

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

Дайындау

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

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

Пайдалану

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

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімде
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негитивті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негитивті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негитивті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде негитивті	Барлық дозалар	Қанды және оны дайындау бөлімі
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге сәйкес анықталады	Барлық дозалардың 1%	
Қалдық лейкоциттер**	Есеп бойынша дозада <1x10 ⁶	Барлық дозалардың 1%, айына 10 дозадан кем емес	
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	Қан өнімдерінің 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.

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

АВО 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.

6-тарау. Эритроциттік жүзінді

Анықтама

Эритроциттік жүзінді - жаңа алынған қаннан алынған компонент. Оның құрамында жаңа алынған қандағы лейкоциттердің елеулі бөлігі ($2,5-3,0 \times 10^9$ жасушалары) және центрифугалау әдісіне байланысты тромбоциттердің түрлі мөлшері бар.

Дайындау

Эритроциттік жүзіндіні центрифугалаудан кейін жаңа алынған қаннан одан әрі бірден қосалқы ерітіндіні қоса отырып, плазманы бөлу жолымен алады.

Пайдалану

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

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

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімде
АВО, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде	Барлық дозалар	

	негативті		
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге байланысты анықталады	Барлық дозалар	Қанды және оны дайындау бөлімі
Гемоглобин	45 г/ дозадан кем емес	Айына 4 дозадан кем емес	
Гематокрит	0,50 - 0,70	Айына 4 дозадан кем емес	
Сақтау мерзімінің соңындағы гемолиз	0,8 % эритроциттерден артық емес	Айына 4 доза	

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

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.

7-тарау. Лейкотромбоциттік қабаты алынған эритроциттік жүзінді

Анықтама

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

Дайындау

ЛТҚ алынған эритроциттік жүзіндіні центрифугалаудан кейін жаңа алынған қаннан одан әрі бірден қосалқы ерітіндіні қоса отырып, плазманың елеулі бөлігі мен 20-60 мл. ЛТҚ бөлу жолымен алады.

Пайдалану

ЛТҚ алынған эритроциттік жүзінді қосымша өндеусіз трансфузия үшін пайдаланылады немесе клиникалық көрсетілімдер болған кезде иммунокомпроментирленген пациенттерде құрсаққа құйылатын трансфузияларда, туыстардан немесе пациенттердің кез келген басқа тобынан құйғанда "трансплантант қожайынға қарсы" реакциясының алдын алу мақсатында лимфициттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелелеуге ұшырайды.

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімде
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге байланысы анықталады	Барлық дозалардың 1%	Қанды және оны дайындау бөлімі
Қалдық лейкоциттер**	дозада <1,2x10 ⁹	Айына 4 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің бөлімі
Гемоглобин	43 г/ дозадан кем емес	Айына 4 дозадан кем емес	
Гематокрит	0,50 - 0,70	Айына 4 дозадан кем емес	
Сақтау мерзімінің соңындағы гемолиз	0,8 % эритроциттерден артық емес	Айына 4 доза	

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

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

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.

8-тарау. Лейкофильтрленген эритроциттік жүзінді

Анықтама

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

Дайындау

Лейкофильтрленген эритроциттік жүзіндіні донациялаудан кейінгі 48 сағаттың ішінде лейкоциттерді бөлу барысында жаңа алынған қанның дозасынан және центрифугалаудан кейін одан әрі қосалқы ерітіндіні бірден оса отырып, плазманы бөлу; сондай-ақ эритроциттік жүзіндіден немесе ЛТҚ алынған эритроциттік жүзіндіден лейкоциттерді фильтрлеу жолымен алады.

Пайдалану

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

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімде
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	

Мерез	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге байланысты анықталады	Барлық дозалардың 1%	Қанды және оны дайындау бөлімі
Қалдық лейкоциттер**	Есеп бойынша дозада $<1 \times 10^6$	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің 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.

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.

9-тарау. Аферездік эритроциттер

Анықтама

Аферездік эритроциттер - бір донордан алынған қан компоненті. Компоненттегі лейкоциттердің құрамы әр түрлі болуы мүмкін.

Алу

Аферездік бір донордан антикоагулянтты - құрамында цитрат бар ерітіндіні пайдалана отырып, жасушаларды автоматты сепарациялау әдісімен

эритроциттерді жинақтау арқылы алады. Плазма донорға қайтарылады. Бір шараның барысында аферездік эритроциттердің бір немесе екі дозасын алуға болады.

Пайдалану

Аферездік эритроциттер қосымша өндеусіз құюда пайдалана алады немесе алдын ала лейкофилтрлеуге немесе қосалқы ерітіндіні енгізуге ұшырайды, бұдан басқа клиникалық көрсетілімдер болған кезде иммунокомпроментирленген пациенттерде құрсаққа құйылатын трансфузияларда, туыстардан немесе пациенттердің кез келген басқа тобынан құйғанда "трансплантант қожайынға қарсы" реакциясының алдын алу мақсатында лимфоциттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулеленуге ұшырайды.

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімде
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге байланысты анықталады	Барлық дозалардың 1 %	Қанды және оны дайындау бөлімі
Гемоглобин	40 г/ дозадан кем емес	Айына 4 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің бөлімі
Гематокрит	0,65 - 0,75	Айына 4 дозадан кем емес	
Гематокрит (қосалқы ерітіндіні қосқанда)	0,50 - 0,70	Айына 4 дозадан кем емес	
Қалдық лейкоциттер** (лейкофилтрлеуде)	Есеп бойынша дозада 1×10^6	Барлық дозалардың 1%, айына кемінде 10 доза	
Сақтау мерзімінің соңындағы гемолиз	0,8 % эритроциттерден артық емес	Айына 4 доза	

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

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

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.

10-тарау. 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 "трансплантант қожайынға қарсы" реакциясының алдын алу мақсатында лимфициттердің өмірге қабілеттілігін болдырмау үшін иондаушы сәулелеуге ұшырайды.

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімде
----------------	-------------------------------------	-----------------------------	-----------------

ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1,2	Мақұлданған скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	Қанды және оны дайындау бөлімі
Көлемі	Пайдаланылатын жүйеге байланысты анықталады	Барлық дозалардың 1 %	
Гемоглобин	40 г/ дозадан кем емес	Айына 4 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің 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 <1x10 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

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

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

қан тобының фенотипі (қажеттілік бойынша);

донация күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;

антикоагулянт атауы;

жуу ерітіндісінің атауы мен көлемі;

қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі);

көлемі;

сақтау температурасы;

аномалиялық гемолиз немесе ерекшеліктерінің басқа бұзылыстары табылған кезде компонентті пайдалануға тыйым салу туралы мәліметтер;

трансфузия алдында жасау үшін қажетті шаралар туралы мәліметтер;

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

11-тарау. 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 және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімде
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	>185 мл	Барлық дозалар	

Қанды және оны дайындау бөлімі

Гемоглобин (супернатант)***	Дозаға < 0,2 г	Барлық дозалар	Қан өнімдерінің бөлімі
Гемоглобин	36 г/ дозадан кем емес	Барлық дозалар	
Гематокрит	0,65 - 0,75	Барлық дозалар	
Осмолярдығы***	< 340 мОсм/л	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес, егер айына 4 дозадан аз болса, әр дозаны	
Қалдық лейкоциттер**	Есеп бойынша дозада < 0,1x10 ⁶	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес, егер айына 4 дозадан аз болса, әр дозаны	
Зарарсыздығы	Зарарсыз	Барлық дозалардың 1%, айына 4 дозадан кем емес, егер айына 4 дозадан аз болса, әр дозаны	

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

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

*** - қорытынды суспензивті ерітінді.

Таңбалау

Мұздатылған эритроциттердің заттаңбасында мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

донация күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;

антикоагулянт атауы;

криоқорғаныс ерітіндісінің атауы мен көлемі;

компонент туралы қосымша ақпарат (қажеттілік бойынша);

көлемі;

сақтау температурасы;

Ерітілген, 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.

12-тарау. Жаңа мұздатылған плазма

Анықтама

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

Дайындау

ЖМП плазманы ұюдың - дайындаудан кейінгі алғашқы 6 сағаттың ішінде, бірақ доза дайындалғаннан кейін салқындатылған болса, 18 сағаттан кешіктірмей лабильді факторларын сақтайтын шарттар орындалғанда мұздату жолымен алады. Егер плазма дозасы арнайы валидациялық аппаратураны +20°C +24°C температурасы аралығында пайдалана отырып, салқындатылған болса, сақтау мерзімі 24 сағатқа дейін ұзарады. Мұздату 1 сағат бойы -30°C температурасын қамтамасыз ететін жүйеде жүзеге асырылады.

Мұздату алдында плазма лейкофилтрлеуге ұшырайды, бұл ретте лейкоциттердің құрамы 1×10^6 аз. ЖМП "терезе мерзімімен" байланысты қауіпті болдырмау үшін карантиндеу, бұл ретте ЖМП қан тапсырудан кейінгі 6 айдан соң донорды инфекция маркерлеріне - В гепатитіне, анти-АИТВ және анти- ВГС үстірт антигенге қайта зерттеп-қарағаннан кейін карантинделген деп танылады. Полимеразды тізбекті реакция диагностикасын пайдаланған жағдайда карантиндеу мерзімі 4 айға дейін қысқарады.

ЖМП және фракциялауға арналған адам плазмасы сияқты оның түрлері фармакопея тармақтарында баяндалған ерекшеліктерге сәйкес келуі қамтамасыз етіледі.

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

Пайдалану

Клиникалық пайдалануға арналған ЖМП қолдану алдында +34°C+37°C температурада мамандандырылған аппараттарда ерітіледі.

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімде
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	Белгіленген көлем $\pm 10\%$	Барлық дозалар	Қанды және оны дайындау бөлімі
Контейнердің бүтіндігі	Мұздатылғанға дейін және еріткеннен кейін контейнердің кез келген бөлігінен ағу болмау керек (плазмаэкстракт қысымынан кейін көзбен шолып бақылау)	Барлық дозалар	
Көзге көрінетін өзгерістер	Түстің ауытқуы немесе көзге көрінетін ұйытындылар болмауы керек	Барлық дозалар	
VIII фактор	Орташа есеппен (мұздатылғаннан және еріткеннен кейін) бастапқы деңгейдің кемінде 70 %	Тоқсанда 1 рет плазманың 10 дозасынан тұратын пулда екі рет - мұздатуға дейін және бірінші сақтау айының соңында	Қан өнімдерінің бөлімі
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 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.

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;
 донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;
 қан компонентінің атауы;
 АВО жүйесі бойынша қан тобы;
 донация күні;
 жарамдылық мерзімінің аяқталуы;
 антикоагулянт атауы;
 қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі, карантин, лейкофилтрлеу);
 көлемі;
 сақтау температурасы;

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

13-тарау. Вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма

Анықтама

Вирустазартылған жаңа мұздатылған плазма (бұдан әрі – вирустазартылған ЖМП) - жаңа алынған қаннан немесе вирустарды әсерсіздендіруге мен мұздатуға ұшыраған аферез әдісімен алынған қан компоненті. Вирустазартылған ЖМП құрамында үю 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 +34°C+37°C температурада арнайы аппараттарында еруге ұшырайды.

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімде
АВО, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде	Барлық дозалар	

	негативті		
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	
Контейнердің бүтіндігі	Мұздатылғанға дейін және еріткеннен кейін контейнердің кез келген бөлігінен ағу болмау керек (плазмаэкстракт қысымынан кейін көзбен шолып бақылау)	Барлық дозалар	Қанды және оны дайындау бөлімі
Көзге көрінетін өзгерістер	Түстің ауытқуы немесе көзге көрінетін ұйытындылар болмауы керек	Барлық дозалар	
VIII фактор	Орташа есеппен (мұздатылғаннан және еріткеннен кейін) бастапқы деңгейдің кемінде 70%	Тоқсанда 1 рет плазманың 10 дозасынан тұратын пулда екі рет - мұздатуға дейін және бірінші сақтау айының соңында	
Фибриноген	Орташа есеппен (мұздатылғаннан және еріткеннен кейін) жаңа жинақталған плазма дозасы белсенділігінің $> 60\%$	Тоқсанда 1 рет плазманың 10 дозасынан тұратын пулда екі рет - мұздатуға дейін және бірінші сақтау айының соңында	Қан өнімдерінің бөлімі
Қалдық жасушалар**	Эритроциттер - кемінде $6,0 \times 10^9/\text{л}$ Лейкоциттер - кемінде $1 \times 10^9/\text{л}$; 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.

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;
 егер бір донацияда компоненттің екі немесе одан да артық дозасы алынған болса, әрбір дозаға ерекше сәйкестендіру нөмірі беріледі;
 қан компонентінің атауы;
 АВО жүйесі бойынша қан тобы;
 донация күні;
 жарамдылық мерзімінің аяқталу күні;
 антикоагулянт атауы;
 патогендерді әсерсіздендіру үшін пайдаланылатын қоспалардың атауы;
 қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі, карантин, лейкофилтрлеу);
 көлемі;
 сақтау температурасы;
 компонент 150-200 мкм. өлшемді порасы бар фильтрі арқылы енгізілгені туралы мәліметтер.

14-тарау. Криопреципитат

Анықтама

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

Дайындау

Криопреципитатты жаңа өңделген немесе сепарацияланған плазманы немесе ЖМП одан әрі өңдеу арқылы алады және ол шоғырлануға ұшырайды. ЖМП +2°C-дан +6°C 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 вирустазарту немесе оны карантиндеу мүмкін.

Пайдалану

Клиникалық пайдалануға арналған криопреципитат +37°C температурада арнайы аппараттарында еруге ұшырайды.

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімде
АВО, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	

Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі**	20-40 мл	Барлық дозалар	
Контейнердің бүтіндігі	Мұздатылғанға дейін және еріткеннен кейін контейнердің кез келген бөлігінен ағу болмау керек (плазмаэкстракт қысымынан кейін көзбен шолып бақылау)	Барлық дозалар	Қанды және оны дайындау бөлімі
Көзге көрінетін өзгерістер	Түстің ауытқуы немесе көзге көрінетін ұйытындылар болмауы керек	Барлық дозалар	
Фактор VIII	дозаға > 70МЕ	Әрбір екі ай сайын А) Сақтаудың бірінші айында түрлі қан топтарының алты дозасының 2 пулы әрбір үш ай сайын. Б) Соңғы сақтау айында түрлі қан топтарының алты дозасының пулы	Қан өнімдерінің бөлімі
Фибриноген	дозаға > 140 мг	1 % от всех доз, бірақ айына 4 дозадан кем емес	

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

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

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;

АВО 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.

15-тарау. Супернатантты плазма

Анықтама

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

Алу

Супернатантты плазма - ЖМП-дан криопреципитатты бөлу жолымен алынатын жанама өнім.

Компонентті алған кезде бастапқы материалдан лейкоцитерді бөлу, оны вирустасарту және карантиндеу жүргізіледі.

Пайдалану

Клиникалық пайдалануға арналған супернатантты плазма пайдалану алдында +34°C+37°C температурада арнайы аппараттарда мұздатылуға жатады.

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімде
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу 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 оны дайындау бөлімі
Көлемі	Белгіленген өлемі $\pm 10\%$	Барлық дозалар	
Контейнердің бүтіндігі	Мұздатылғанға дейін және еріткеннен кейін контейнердің кез келген бөлігінен ағу болмау керек (плазмаэкстракт қысымынан кейін көзбен шолып бақылау)	Барлық дозалар	
Көзге көрінетін өзгерістер	Түстің ауытқуы немесе көзге көрінетін ұйытындылар болмауы керек	Барлық дозалар	

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

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.

16-тарау. 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 және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімде
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негитивті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негитивті	Барлық дозалар	

Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	60x10 ⁹ тромбоциттерге >40 мл	Барлық дозалар	Қанды және оны дайындау бөлімі
Қорытынды дозадағы тромбоциттердің құрамы**	>60x10 ⁹	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	Қан өнімдерінің бөлімі
Қалдық лейкоциттер*** А) ЛТҚ-дан Б) ТБП-дан	<0,05x10 ⁹ <0,2x10 ⁹	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	
Ұсынылатын жарамдылық мерзімінің соңында өлшенетін рН (+22°С) ****	>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 +22°С температурада рН қатысты қайта есептеледі.

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, лейкофилтрлеу);

көлемі;

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

сақтау температурасы;

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

17-тарау. Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттер

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 лейкотромбоциттік қабаттарынан немесе екінші рет қайта өндеуді пайдаланып, қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттердің 4-6 дозасын біріктіру кезінде алады.

Қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттер компонентінің негізінде қосалқы ерітіндіні немесе мынадай әдістер жүйесін пайдалана отырып, қосымша өндеуге - лейкофилтрлеу, вирустазартуға ұшыратып, дайындалған компонентінің басқа да түрлерін алады.

Қосалқы ерітіндідегі қалыпқа келтірілген, біріктірілген тромбоциттердің терапиялық дозасында плазма қоспасында 30-40% және қосалқы ерітіндіде 60-70% өлшенген тромбоциттер бар;

Пайдалану

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

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімде
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	Тромбоциттердің $60 \times 10^9 > 40$ мл	Барлық дозалар	Қанды және оны дайындау бөлімі
Қорытынды дозадағы тромбоциттердің құрамы**	Кемінде 2×10^{11}	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	
Қалдық лейкоциттер***	Қорытынды дозаға $< 1 \times 10^9$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ	Қан өнімдерінің

		айына 10 дозадан кем емес	бөлімі
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	
Ұсынылатын жарамдылық мерзімінің соңында өлшенетін рН (+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 рН өлшеу жабық жүйеде жүргізіледі. Өлшеу кез келген температурада жасалынылуы және көрсеткіш +22°C температурада рН қайта есептелуі мүмкін.

Таңбалау

Заттаңбаға мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

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

қан компонентінің атауы;

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

донация күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталуы;

антикоагулянт атауы;

қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі, лейкофилтрлеу);

көлемі;

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

сақтау температурасы;

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

18-тарау. Аферездік тромбоциттер

Анықтама

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

Қосалқы ерітіндідегі аферездік тромбоциттердің терапиялық дозасында плазма қоспасында 30-40% және қосалқы ерітіндіде 60-70% өлшенген тромбоциттер бар.

Пайдалану

Аферездік тромбоциттер және оның түрлері ересектер мен балаларда клиникалық практика үшін пайдаланылады.

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

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімде
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	Тромбоциттердің $60 \times 10^9 > 40$ мл	Барлық дозалар	
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 бөлімі
Қалдық лейкоциттер***	Дозаға $< 0,3 \times 10^9$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес	
Ұсынылатын жарамдылық мерзімінің соңында өлшенетін рН	$> 6,4$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 4 дозадан кем емес	

(+22°C)****		
Лейкофильтрленген компоненттегі қалдық лейкоциттер***	Қорытынды дозаға $<1 \times 10^6$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес
Қосалқы ерітінді бар компонентіндегі қалдық лейкоциттер***	Дозаға $<0,3 \times 10^9$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 10 дозадан кем емес

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

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

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

**** - CO₂ шығуын болдырмау үшін рН өлшеу жабық жүйеде жүргізіледі. Өлшеу кез келген температурада жасалынып, көрсеткіш +22°C температурада рН қайта есептелуі мүмкін.

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, лейкофильтрлеу);

көлемі;

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

сақтау температурасы;

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

19-тарау. Криоконсервіленген тромбоциттер және криоконсервіленген, қалыпқа келтірілген тромбоциттер

Анықтама

Криоконсервіленген тромбоциттер - аферездік, лейкофилтрленген тромбоциттерден алынған қан компоненті, оның құрамында бастапқы компоненттің кемінде 40% бар.

Дайындау

Криоконсервіленген тромбоциттер аферездік, лейкофилтрленген тромбоциттерді тапсырудан (донация) кейінгі 24 сағаттың ішінде криоқорғаныс 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

Криоконсервіленген, қалыпқа келтірілген тромбоциттер - криоконсервіленген тромбоциттерден дайындалған қан компоненті, оның құрамында бастапқы компоненттің кемінде 40% бар.

Дайындау

Криоконсервіленген, қалыпқа келтірілген тромбоциттерді жуу және плазма немесе қосалқы ерітіндіде ресуспендиялау әдісімен алады. Компонентті еріткеннен кейін "құйын" феномені байқалмайды.

Пайдалану

Криоконсервіленген, қалыпқа келтірілген тромбоциттер ересектер мен балаларда клиникалық практика үшін пайдаланылады.

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі	Бақылауды кімде
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	50 мл-ден 200 мл дейін	Барлық дозалар	Қанды және оны дайындау бөлімі
Тромбоциттер құрамы*	Мұздатылғанға дейін болған құрамының кемінде 40%	Барлық дозалар	Қан өнімдерінің бөлімі
Лейкофилтрленген компоненттегі қалдық лейкоциттер***	Қорытынды дозаға $<1 \times 10^6$	Барлық дозалар	
Ұсынылатын жарамдылық мерзімінің соңында өлшенетін рН	$>6,4$	Барлық дозалардың 1 %, бірақ айына 4 дозадан кем емес	

(+22°C)****		
-------------	--	--

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

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

*** - CO₂ шығуын болдырмау үшін рН өлшеу жабық жүйеде жүргізіледі.

Өлшеу кез келген температурада жасалынып, көрсеткіш +22°C температурада рН қайта есептелуі мүмкін.

Таңбалау

Криоконсервіленген тромбоциттердің 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.

Криоконсервіленген, қалыпқа келтірілген тромбоциттердің заттаңбасына мынадай мәліметтер енгізіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

донацияның ерекше сәйкестендіру нөмірі;

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

қан компонентінің атауы;

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

анықталған болса, HLA типі;

дайындау күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталу күні, қажет болса аяқталу уақыты;

криоқорғаныс ерітіндінің атауы мен көлемі;

қосымша өңдеу туралы белгі (сәулеленуі, лейкофилтрлеу);

көлемі;

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

сақтау температурасы;

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

20-тарау. Аферездік гранулоциттер

Анықтама

Аферездік гранулоциттер - бір донордан алынған плазмада өлшенген гранулоциттер бар қан компоненті, бұдан басқа дозада эритроциттердің, лимфоциттердің, тромбоциттердің елеулі мөлшері бар.

Ересектерге арналған компоненттің терапиялық дозасының құрамында осы реципиенттің дене салмағының бір килограммына $1,5 \times 10^8$ - $3,0 \times 10^8$ гранулоциттер бар.

Алу

Аферездік гранулоциттерді жасушаларды автоматты сепарациялауды пайдалана отырып алады, эритроциттердің шөктіруі гидроксиптилкрахмал, төмен молекулалы декстран немесе модификацияланған сұйық желатин арқылы жүргізіледі.

Пайдалану

Микроагрегантты немесе лейкоциттік фильтрлерді пайдаланылмайды.

Клиникалық пайдаланудың алдында компонент сәулеленеді.

Ескертпе

Клиникалық тиімділік, айғақтар мен мөлшерленуі анықталмаған. Донация алдында әрбір донор дәрілік заттарды алады (кортикостероидтер және өсу факторлары), ал аферез кезінде шөктіру агенттері пайдаланылады, сондықтан жанама эффектілер болуы мүмкін. Донордың ақпараттандырылған ерікті келісімі міндеті болып табылады.

Аферез кезіндегі жанама әсерлер:

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

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

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

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі	Бақылауды кімде
----------------	-------------------------------------	----------------------------	-----------------

ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде неготивті	Барлық дозалар	
HLA (қажеттілік бойынша)	Үлгілеу	Талап бойынша	Үлгілеу бөлімшесі
Көлемі	<500 мл	Барлық дозалар	Қанды және оны дайындау бөлімі
Гранулоциттердің құрамы**	Салмағы 60 кг ересек пациентке арналған коиникалық доза дозаға 0,9-1,8x10 ¹⁰	Барлық дозалар	Қан өнімдерінің бөлімі

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.

21-тарау. Гемопозддік дің жасушалары

Анықтама

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

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

Бөлінген дің жасушалары аутологиялық плазмада болады.

Алу

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

Мұздату үшін ГДЖ криопротекторымен - жоғары тазарланған диметилсульфоксид (ДМСО) араластыру, оның ішінде декстранмен контаминациялауы жүргізеді. ГДЖ бар криоқапшық қаптамалы криопротективті қапшыққа тұмшаланып дәнекерлейді. ГДЖ криомұздату температураны төмендетудің бақыланатын және (немесе) бақыланбайтын (1-30С/мин) температурадағы жылдамдықпен суыту әдісін пайдалана отырып, жүзеге асырылады.

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеруді қажет тететін көрсеткіштер	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі	Бақылауды кімде
ABO Rh (D) - аллогендік	Үлгілеу	Барлық донациялар	Иммунобиология
HLA-аллогендік	Үлгілеу	Барлық донациялар	Үлгілеудің зертханасы
Анти- АИТВ1,2 және p24	Негативті*	Барлық донациялар	Трансфузиялық зертханасы
HBsAg	Негативті*	Барлық донациялар	
Анти-ВГС	Негативті*	Барлық донациялар	
Мерез	Негативті*	Барлық донациялар	
Anti-CMV	Негативті*	Барлық донациялар	
Лейкоциттердің қабілеттілігі	өмірге Кемінде 80 %	Барлық донациялар	Иммунобиология
Зарарсыздық	Зарарсыз	Барлық донациялар	Бактериология

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

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

Таңбалау

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

22-тарау. Ауыстырып құюға арналған лейкофилтрленген жаңа алынған қан

Анықтама

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

Дайындау

Клиникалық тағайындалған гемокрит деңгейіне жету үшін центрифугаланғаннан кейін плазма бөлігін бөлу жолымен донациядан кейін кемінде 5 күнде алынған бастапқы компонент - лейкофилтрленген жаңа алынған қан көлемі төмендейді.

Талаптар және сапаны бақылау

Лейкофилтрленген жаңа алынған қан компоненті талаптарына сәйкес келеді.

Таңбалау

Лейкофилтрленген жаңа алынған қан компоненті талаптарына сәйкес келеді және қосымша:

егер антиденелерде анти-RhD тегі басқаша қан тобының фенотипі;

жарамдылық мерзімінің өзгертілген күні мен уақыты.

23-тарау. 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 өңдеу жолымен алады.

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

Талаптар және сапаны бақылау

Мыналардан басқа лейкофилтрленген эритроциттік масса талаптарына сәйкес келеді:

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

бақылау жиілігі - барлық дозалар.

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.

24-тарау. 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 және сапаны бақылау

Мыналардан басқа лейкофилтрленген эритроциттік масса талаптарына сәйкес келеді:

гематокрит көрсеткіші 0,70-0,85 болуы тиіс;

бақылау жиілігі - барлық дозалар.

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.

25-тарау. Құрсаққа құюға арналған лейкофилтрленген тромбоциттер

Анықтама

Құрсаққа құюға арналған лейкофилтрленген тромбоциттер - 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 тромбоциттер қан дозасынан қалыпқа келтірілген тромбоциттер немесе аферездік тромбоциттерден асыра шоғырландыру - плазма бөлігін центрифугалау барысында бөлу жолымен алады. Центрифугалаудан кейін компонент 1 сағат бойы тұрады.

Талаптар және сапаны бақылау

Мыналардан басқа қан дозасынан қалыпқа келтірілген лейкофилтрленген тромбоциттер талаптарына сәйкес келеді:

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

көлемі 50-60 мл;

донор қанын HLA типтеу қажеттілік бойынша.

Таңбалау

Қан дозасынан қалыптасқан лейкофилтрленген тромбоциттер талаптарына сәйкес келеді және қосымша:

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

қосымша ақпаратқа плазма немесе супернатант көлемін азайту туралы ақпаратты енгізіледі;

өзгертілген күні және жарамдылық мерзімінің аяқталу уақыты.

26-тарау. 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.

Таңбалау

Бастапқы компонентке қойылатын талаптарға сәйкес келеді және қосымша:

Компоненттің әрбір субстанциясында донацияны бақылау үшін ерекше сәйкестендіру нөмірі бар;

көлемі;

жарамдылық мерзімінің аяқталу күні мен уақыты.

27-тарау. Аутологиялық қан компоненттері

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

Аутологиялық қан компоненттері аллогендік қан компоненттерінен бөлек сақталады.

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

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

Пайдаланылмаған аутологиялық қан компоненттерін аллогендік трансфузия немесе фракциялау үшін пайдаланылмайды.

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

Анықтама

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

Дайындау

Мынадай әдістердің бірімен дайындайды:

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

Пайдалану

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

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

тінге енгізу;

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

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі	Бақылауды кімде
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық дозалар	Қанды тестілеу және зерттеу бөлімшесі
АЛТ	Жоғары емес	Барлық дозалар	
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Анти-АИТВ 1, 2	Мақұлданған скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Мерез	Скрининг-тестіде негативті	Барлық дозалар	
Көлемі	2,0 мл	Барлық дозалар	Қанды және оны дайындау бөлімі
Қорытынды дозадағы тромбоциттер құрамы**	$3,0 \times 10^9$	Барлық дозалар	Қан өнімдерінің бөлімі
Зарарсыздық	Зарарсыз	Барлық дозалар	

Ескертпе:

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

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

Таңбалау

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

Мүздатылған дозаның заттаңбасында мынадай мәліметтер көрсетіледі:

өндіруші ұйымның атауы;

ерекше сәйкестендіру нөмірі, серия нөмірі;

қан компонентінің атауы;

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

дайындау күні;

жарамдылық мерзімінің аяқталуы;

сақтау температурасы;

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

29-тарау. Фотохимиялық өңделген аферездік лимфоциттер

Анықтама

Фотохимиялық өңделген аферездік лимфоциттер - негізінде А спектрінің ультракүлгін сәулелерімен пациент қанының лимфоциттер суспензиясына оған 8-метоксипсорален (8-МОП) жарыққа сезімтал препаратын алдын ала қоса отырып, фотодинамикалық әсер ету жататын емдеуді жүргізу үшін пайдаланылатын аутологиялық қан компоненті.

Дайындау

1. Лимфоциттерді жинақтау аппаратты цитаферез әдісімен жүргізіледі;

2. Жасушалық суспензияға есептік дозадағы 8-МОП қосу;

3. Фотодинамикалық әсер ету (фотоөңдеу); 1-2 Дж/см² экспозициясымен А спектрінің ультракүлгін сәулелерімен сәулелеу;

4. Реинфузия үшін беру.

Пайдалану

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

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

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

трансплантталған қомақты органдарды қабылдамау;

аутоиммундық аурулар және дерматоздар.

Талаптар және сапаны бақылау

Тексеру өлшемі	Сапаға қойылатын талап (ерекшелігі)	Бақылау жүргізудің жиілігі*	Бақылауды кімде
ABO, Rh (D)	Қажет емес		
АЛТ	Қажет емес		
HBsAg	Қажет емес		
Анти-ВГС	Қажет емес		
Анти-АИТВ 1,2	Қажет емес		
Мерез	Қажет емес		
Көлемі	100,0-300,0 мл	Барлық дозалар	Қанды және оны дайындау юелімі бөлімі
Қорытынды дозадағы гематокрит деңгейі	Кемінде 2%	Барлық дозалар	Қан өнімдерінің бөлімі
Қорытынды дозадағы эритроциттер құрамы	Кемінде 0,5x10 ⁹ /л	Барлық дозалар	
Зарарсыздық	Зарарсыз	Барлық дозалар	
Ескертпе:	* "бақылау жиілігі" деген өлшемі "Барлық дозалар" өлшемінен өзгеше болса, тексеру жиілігін және қан компонентінің сапасындағы ауытқулар қауіпін төмендету үшін үдеріс бақылаудың қажеттілігін көрсетеді.		

Таңбалау

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

Заттаңбада мынадай мәліметтер болу керек:

өндіруші ұйымның атауы;

ерекше сәйкестендіру нөмірі;

қан компонентінің атауы;

пациенттің Т.А.Ә.;

пациенттің туған жылы;

дайындау күні;
жарамдылық мерзімінің аяқталуы;
сақтау температурасы;

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

Донорларды медициналық куәландыруға, медициналық қолдану үшін қан өнімдерін өндіру кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптарға

6-қосымша

Кесте

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

Донорларды медициналық куәландыруға, медициналық қолдану үшін қан өнімдерін өндіру кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптарға

7-қосымша

Кесте

Қан өнімдерін өндіруде пайдаланылатын субстанциялар мен қосалқы заттардың микробиологиялық тазалығы

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