

Կ Ա Ր Գ

ՓՈԽՆԵՐԱՐԿՈՒՄԱՅԻՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ

I. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են փոխներարկումային բժշկական օգնության իրականացմանը ներկայացվող պահանջների ու պայմանների հետ կապված հարաբերությունները:

2. Արյան բաղադրամասերի փոխներարկումն իրականացվում է միայն բուժական նպատակով՝ բժշկական օգնության և սպասարկման (փոխներարկումային (տրանսֆուզիոլոգիական, պերֆուզիոլոգիական) գործունեության տեսակի լիցենզիա ունեցող բժշկական կազմակերպությունների կողմից:

3. Արյան բաղադրամասերի փոխներարկումը պետք է լինի բուժական տեսանկյունից հիմնավորված և հնարավորինս անվտանգ: Փոխներարկումային բժշկական օգնության անվտանգության ապահովման նպատակով կատարվում են դոնորական արյան փորձանմուշների հետազոտություններ՝ վարակային անվտանգության, խմբային և ռեզուս պատկանելության նկատմամբ:

4. Դոնորական արյան փորձանմուշը պարտադիր հետազոտվում է վիրուսային հեպատիտ Բ-ի, վիրուսային հեպատիտ Ց-ի, ՄԻԱՎ (մարդու իմունային անբավարարության վիրուս) վարակի, սիֆիլիսի և բրուցելրոզի նկատմամբ: Դոնորական արյան փորձանմուշի պարտադիր հետազոտման ցանկում ընդգրկված է նաև պանինամինատրանսֆերազա ֆերմենտի քանակի (այսուհետ՝ ԱԼՏ), ինչպես նաև արյան խմբային և ռեզուս պատկանելության որոշումը:

5. Հետազոտությունները կատարվում են հետևյալ եղանակներով՝

1) վիրուսային հեպատիտ Բ-ի, վիրուսային հեպատիտ Ց-ի, ՄԻԱՎ (մարդու իմունային անբավարարության վիրուս) վարակի հարուցիչների նկատմամբ հետազոտությունները կատարվում են իմունաֆերմենտային եղանակով.

2) սիֆիլիսի հարուցիչի նկատմամբ հետազոտությունը կատարվում է պրեցիպիտացիայի և տրեպոնեմա պալլիդումի ագլյուտինացիայի ռեակցիաներով.

3) բրուցելոզի հարուցիչի նկատմամբ կատարվում է ագլյուտինացիայի ռեակցիա կամ կիրառվում է հետազոտման իմունաֆերմենտային եղանակը:

6. Նշված հետազոտություններն իրականացվում են Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառի լիազոր մարմնի կողմից հաստատված կարգով:

7. Փոխներարկումային բժշկական օգնություն իրականացնող բժշկական կազմակերպությունն ապահովում է արյան բաղադրամասերի պաշարների առկայությունը՝ ելնելով յուրաքանչյուր 10 (վիրաբուժական, մանկաբարձագինեկոլոգիական և վերակենդանացման ուղղվածության) մահճակալին՝ չորս միավոր արյան բաղադրամաս համամասնության հաշվարկից:

## II. ՓՈԽՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐՆ ՈՒ ՓՈՒԼԵՐԸ

8. Փոխներարկումային բժշկական օգնության նպատակով ներարկվում են փոխներարկման ենթակա արյունից ստացված արյան բաղադրամասերը՝ համաձայն սույն կարգի ցանկի:

9. Փոխներարկումային բժշկական օգնությունն իրականացվում է հետևյալ ցուցումների դեպքում՝

1) արյան զանգվածային կորուստ.

2) արյան չարորակ հիվանդություններ.

- 3) չարորակ նորագոյացություններ.
- 4) արյան ժառանգական հիվանդություններ.
- 5) հեմոլիտիկ սակավարյունություն (ժառանգական, ձեռքբերովի).
- 6) մակարդման և հակամակարդման գործոնների պակաս:

10. Արյան բաղադրամասերի փոխներարկում իրականացնելու վերաբերյալ որոշումը կայացվում է բուժող բժշկի կողմից՝ հաշվի առնելով յուրաքանչյուր կոնկրետ ռեցիպիենտի համար այդ բժշկական օգնության նպատակահարմարությունը և հնարավոր ռիսկերը:

11. Չեն փոխներարկվում սահմանված կարգով չստուգված, ժամկետանց կամ անվտանգության պայմաններին չհամապատասխանող արյան բաղադրամասեր:

12. Արյան բաղադրամասերի փոխներարկումը թույլատրվում է ռեցիպիենտի կամ նրա օրինական ներկայացուցչի գրավոր համաձայնությամբ՝ համաձայն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2012 թվականի հունվարի 24-ի N 02-Ն հրամանով հաստատված ռեցիպիենտի ծանուցման ձևի կամ բժշկական խորհրդակցության (կոնսիլիումի) արդյունքում ընդունված որոշմամբ, իսկ դրա անհնարինության դեպքում բժշկի կողմից՝ հիմք ընդունելով «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածը և համապատասխան գրառում կատարելով բժշկական փաստաթղթում:

13. Արյան բաղադրամասերը փոխներարկվում են հետևյալ փուլերով՝

1) արյան բաղադրամասերի փոխներարկման հիմնավորումից հետո բժշկի կողմից լրացվում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2012 թվականի հունվարի 24-ի N 02-Ն հրամանով հաստատված արյան բաղադրամասերի պահանջագիրը, որը ներկայացվում է արյան փոխներարկման համար անհրաժեշտ արյան բաղադրամասերի պատրաստմամբ և պահպանմամբ զբաղվող լիցենզավորված բժշկական կազմակերպություն.

2) փոխներարկում իրականացնող բժշկի կողմից ստուգվում է փոխներարկվող՝ էրիթրոցիտ պարունակող արյան բաղադրամասի խմբային և ռեզուս պատկանելությունը՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառի լիազոր մարմնի կողմից հաստատված կարգով.

3) որոշվում է ռեցիպիենտի արյան և փոխներարկվող արյան բաղադրամասի համատեղելիությունը՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառի լիազոր մարմնի կողմից հաստատված կարգով.

4) միջին բուժաշխատողների կողմից իրականացվում է փոխներարկվող արյան բաղադրամասի նախապատրաստում (հալեցում՝ թարմ սառեցված պլազմա, կրիոպրեցիպիտատ, տաքացում՝ էրիթրոցիտային զանգված, թրոմբոցիտար զանգված) Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառի լիազոր մարմնի կողմից հաստատված կարգով.

5) արյան բաղադրամասը փոխներարկվում է միանգամյա օգտագործման ֆիլտրով՝ ներերակային, կաթիլային եղանակով.

6) անկախ փոխներարկվող բաղադրամասերի ծավալից՝ կատարվում է կենսաբանական համատեղելիության փորձ՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառի լիազոր մարմնի կողմից հաստատված կարգով.

7) արյան բաղադրամասերի փոխներարկումն իրականացվում է ըստ 40-60 կաթիլ արագությամբ:

14. Արյան բաղադրամասերի փոխներարկման ամբողջ ընթացքում փոխներարկման ենթարկվող ռեցիպիենտը գտնվում է բժշկի հսկողության տակ: Հսկվում են ռեցիպիենտի ընդհանուր վիճակը, անոթազարկը, շնչառության հաճախականության, զարկերակային ճնշման և մարմնի ջերմաստիճանի ցուցանիշները, մաշկի գույնը՝ հնարավոր բարդությունները վաղ ախտորոշելու և արագ բժշկական օգնություն ցուցա-

բերելու նպատակով: Բարդությունների առաջացման առաջին իսկ նշանների դեպքում փոխներարկումը դադարեցվում է: Փոխներարկումից հետո հիվանդն առնվազն 3 ժամ գտնվում է բժշկի հսկողության տակ:

### III. ՓՈՒՆԵՐԱՐԿՈՒՄԱՅԻՆ ԲԱՐԴՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

15. Փոխներարկման ընթացքում կարող են առաջանալ հետփոխներարկումային բարդություններ, որոնք լինում են արագ զարգացող և ուշ զարգացող:

16. Փոխներարկումային բարդություններն արտահայտվում են դողով, սարսուռով, սրտի ռիթմի խանգարումներով, մարմնի ջերմաստիճանի անկմամբ և այլն:

17. Հետփոխներարկումային արագ զարգացող բարդություններն են՝

1) իմունային՝ հեմոլիտիկ, ալերգիկ եղնջացան, անաֆիլակտիկ, սուր թոքային անբավարություն,

2) ոչ իմունային՝ էմբոլիկ, սեպտիկ, հիպոթերմիկ, հիպո - կամ հիպերկալիեմիա, կոագուլոպաթիա:

18. Հետփոխներարկումային ուշ զարգացող բարդություններն են՝

1) պատվաստն ընդդեմ տիրոջ.

2) վարակային բարդություններ՝ պարազիտար, բակտերիալ, վիրուսային.

3) օրգանիզմի գերհագեցվածություն երկաթով.

4) սենսիբիլիզացիա՝ էրիթրոցիտային հակաժինների նկատմամբ:

19. Հետփոխներարկումային բարդությունների պատճառների հայտնաբերման նպատակով անհրաժեշտ է՝

1) փոխներարկված արյան բաղադրամասի պարկը և փոխներարկման համակարգը պահպանել սառնարանային պայմաններում՝  $+2\text{-}+6^{\circ}\text{C}$ , 24 ժամ.

2) ժխտել կամ հաստատել փոխներարկված արյան բաղադրամասի հեմոլիզը.

3) փոխներարկումից հետո ռեցիպիենտից վերցված արյան փորձանմուշները և փոխներարկված արյան բաղադրամասի փորձանմուշը ենթարկել խմբային համատեղելիության և ռեզուս հակաձիմների որոշման:

4) փոխներարկված արյան բաղադրամասի փորձանմուշն ուղարկել մանրէաբանական հետազոտման:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ  
ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ  
ՂԵԿԱՎԱՐ

Դ. ՍԱՐԳՍՅԱՆ

Ց Ա Ն Կ

ՓՈԽՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ԵՆԹԱԿԱ ԱՐՅԱՆ ԲԱՂԱԴՐԱՄԱՍԵՐԻ

I. Էրիթրոցիտների ստացման եղանակները և որակին ներկայացվող պահանջները

NN ը/կ	Բաղադրամասի անվանումը	Ստացման եղանակները	Որակին ներկայացվող պահանջները
1.	Էրիթրոցիտային զանգված	Պատրաստվում է պլազմայի մի մասն ամբողջական արյունից անջատելու արդյունքում՝ առանց հետագա մշակման:	Ծավալը՝ 280±20 միլիլիտր հեմոգլոբինը՝ առնվազն 45 գ/միավորին հեմոլիզը պահպանման վերջում փոքր է էրիթրոցիտային զանգվածի 0,8 տոկոսից հեմատոկրիտը՝ 0,65 – 0,75
2.	Էրիթրոցիտներ՝ լվացված	Պատրաստվում է ֆիզիոլո- գիական լուծույթով էրիթրոցի- տային զանգվածը լվանալու միջոցով (առնվազն 2 անգամ):	Ծավալը որոշվում է ըստ կիրառվող համակարգի. հեմոգլոբինը՝ առնվազն 40 գ/միավորին հեմոլիզը պահպանման վերջում փոքր է էրիթրոցիտային զանգվածի 0,8 տո- կոսից հեմատոկրիտը՝ 0,65 – 0,75
3.	Էրիթրոցիտային զանգված՝ լեյկոցիտներից աղքատացված	Պատրաստվում է լեյկոցիտնե- րի մեծ մասը էրիթրոցիտային զանգվածից անջատելու միջոցով:	Ծավալը որոշվում է ըստ կիրառվող համակարգի. հեմոգլոբինը՝ առնվազն 40 գ/միավորին հեմոլիզը պահպանման վերջում փոքր է էրիթրոցիտային զանգվածի 0,8 տոկոսից հեմատոկրիտը՝ 0,65 – 0,75 մնացորդային լեյկոցիտները <1*10 <sup>6</sup> միավոր հաշվարկով
4.	Էրիթրոցիտային զանգված՝ առանց լեյկոթրոմբոցիտար շերտի	Պատրաստվում է լեյկոցիտային և թրոմբոցիտային շերտերն էրի- թրոցիտային զանգվածից անջա- տելու միջոցով:	Ծավալը որոշվում է ըստ կիրառվող համակարգի. հեմոգլոբինը՝ առնվազն 43 գ/միավորին հեմոլիզը պահպանման վերջում՝ փոքր է էրիթրոցիտային զանգվածի 0,8 տոկոսից հեմատոկրիտը՝ 0,65 – 0,75 մնացորդային լեյկոցիտները <1*10 <sup>6</sup> միավոր հաշվարկով
5.	Էրիթրոցիտներ՝ ավելացված լուծույթում (էրիթրոցիտար կախույթ )	Պատրաստվում է ամբողջա- կան արյունից՝ պլազման հեռա- ցնելուց հետո էրիթրոցիտային զանգվածին համապատասխան սնուցիչ լուծույթ ավելացնելով:	Ծավալը որոշվում է ըստ կիրառվող համակարգի. հեմոգլոբինը՝ առնվազն 43 գ/ միավորին հեմոլիզը պահպանման վերջում՝ փոքր է էրիթրոցիտային զանգվածի 0,8 տոկոսից հեմատոկրիտը՝ 0,65 – 0,75

6.	Էրիթրոցիտային զանգված՝ լեյկոցիտներից աղքատացված, ավելացված լուծույթում	Պատրաստվում է ամբողջական արյունից՝ պլազման և լեյկոցիտների շերտը հեռացնելուց հետո՝ Էրիթրոցիտային զանգվածին համապատասխան սնուցիչ լուծույթ ավելացնելով:	Ծավալը որոշվում է ըստ կիրառվող համակարգի. հեմոգլոբին առնվազն 43 գ/միավորին հեմոլիզը պահպանման վերջում փոքր է Էրիթրոցիտային զանգվածի 0,8 տոկոսից հեմատոկրիտը 0,65 - 0,75 մնացորդային լեյկոցիտները $<1 \cdot 10^6$ միավոր հաշվարկով
7.	Էրիթրոցիտային զանգված՝ առանց լեյկո-թրոմբոցիտար շերտի, ավելացված լուծույթում	Պատրաստվում է ամբողջական արյունից՝ պլազման, լեյկոցիտար և թրոմբոցիտար շերտը հեռացնելուց հետո Էրիթրոցիտային զանգվածին համապատասխան սնուցիչ լուծույթ ավելացնելով:	Ծավալը որոշվում է ըստ կիրառվող համակարգի. հեմոգլոբին առնվազն 43 գ/միավորին հեմոլիզը՝ պահպանման վերջում՝ փոքր է Էրիթրոցիտային զանգվածի 0,8 տոկոսից հեմատոկրիտը 0,65 – 0,75 մնացորդային լեյկոցիտները $<1 \cdot 10^6$ միավոր հաշվարկով
8.	Էրիթրոցիտներ՝ ստացված աֆերեզի եղանակով	Պատրաստվում է մեկ դոնորի Էրիթրոցիտների աֆերեզի միջոցով՝ կիրառելով բջիջների անջատման ավտոմատացված սարքը:	Ծավալը որոշվում է ըստ կիրառվող համակարգի. հեմոգլոբին առնվազն 40 գ/միավորին հեմոլիզը պահպանման վերջում՝ փոքր է Էրիթրոցիտային զանգվածի 0,8 տոկոսից հեմատոկրիտը 0,65 – 0,75 Հեմատոկրիտը (եթե ավելացված է լուծույթ)՝ 0,50-0,70 մնացորդային լեյկոցիտները $<1 \cdot 10^6$ միավոր հաշվարկով
9.	Էրիթրոցիտներ՝ կրիոպահպանված	Պատրաստվում է ամբողջական արյունից, որում Էրիթրոցիտները սառեցված են հավաքագրումից հետո 7 օրվա ընթացքում՝ օգտագործելով կրիոպաշտպանիչ, և պահպանված է $-60^{\circ}\text{C}$ - $-80^{\circ}\text{C}$ կամ ցածր ջերմաստիճանում՝ հիմնվելով կիրառվող մեթոդի վրա: Նախքան օգտագործելը՝ բջիջները հալեցվում են, լվացվում և սուսպենզավորվում են իզոտոնիկ նատրիումի քլորիդի լուծույթի կամ Էրիթրոցիտների համար նախատեսված լուծույթի մեջ:	Ծավալը $>180$ մլ հեմոգլոբինը՝ $>36$ գ/միավորին հեմոգլոբինը (սուսպենզատանտ) $< 0.2$ գ/ միավորին օսմոյարություն $<340$ մՕսմ./լ հեմատոկրիտը 0,65 - 0,75 մնացորդային լեյկոցիտները $<1 \cdot 10^6$ միավոր հաշվարկով
1-ին, 3-րդ, 4-րդ, 5-րդ, 6-րդ և 7-րդ կետերում նշված բոլոր բաղադրամասերը պատրաստվում են ամբողջական արյան հավաքագրման օրը՝ բացառությամբ լվացված Էրիթրոցիտների			



## II. Պլազմայի ստացման եղանակները և որակին ներկայացվող պահանջները

1.	Թարմ սառեցված պլազմա (ԹՍՊ)	Պատրաստվում է ամբողջական արյունից՝ ցենտրիֆուգման եղանակով կամ պլազմաֆերեզի մեթոդով և սառեցվում է:	ծավալը՝ 200±20 մլ VIII գործոն՝ սովորաբար (սառեցումից և հալեցումից հետո)՝ $\geq 70$ տոկոս մնացորդային բջիջներ՝ էրիթրոցիտներ՝ $< 6.0 \cdot 10^9$ /լիտր լեյկոցիտներ՝ $< 0.1 \cdot 10^9$ /լիտր թրոմբոցիտներ՝ $< 50 \cdot 10^9$ /լիտր գույնի փոփոխության և փաթիլավորման բացակայություն
2.	Կրիոպրեցիպիտատ	Պատրաստվում է թարմ սառեցված պլազմայից:	ծավալը՝ 30-40 միլիլիտր VIII գործոն՝ $> 70$ IU միավորի համար ֆիբրինոգեն՝ $> 140$ մգ՝ մեկ միավորի համար Ֆոն Վիլեբրանտի գործոն $> 100$ IU միավորի համար

## III. Թրոմբոցիտների ստացման եղանակները և որակին ներկայացվող պահանջները

1.	Թրոմբոցիտար զանգված	Պատրաստվում է թարմ ամբողջական արյունից հեռացնելով էրիթրոցիտները, լեյկոցիտները և պլազմայի մի մասը:	ծավալը՝ $> 40$ միլիլիտր՝ յուրաքանչյուր $60 \cdot 10^9$ թրոմբոցիտների համար վերջնական թրոմբոցիտների յուրաքանչյուր միավորում $60 \cdot 10^9$ վերջնական թրոմբոցիտների յուրաքանչյուր միավորում լեյկոցիտներ՝ -պատրաստված լեյկոթրոմբոցիտար շերտից՝ $< 0.05 \cdot 10^9$ -պատրաստված թրոմբոցիտներով հարուստ պլազմայից՝ $< 0.2 \cdot 10^9$ pH չափում են ( $22^\circ\text{C}$ ) պիտանիության ժամկետի վերջում $> 6.4$
2.	Թրոմբոցիտներ՝ ստացված աֆերեզի եղանակով	Պատրաստվում է մեկ դոնորի թրոմբոցիտների աֆերեզի միջոցով՝ կիրառելով բջիջների անջատման ավտոմատացված սարքը:	ծավալը՝ $> 40$ միլիլիտր՝ յուրաքանչյուր $60 \cdot 10^9$ թրոմբոցիտների համար թրոմբոցիտների քանակը $> 200 \cdot 10^9$ /միավոր, նորաձնային և մանկական տարիքի համար՝ նվազագույնը $50 \cdot 10^9$ մնացորդային լեյկոցիտների քանակը՝ $< 0.3 \cdot 10^9$ յուրաքանչյուր միավորի համար pH չափում են ( $22^\circ\text{C}$ ) պիտանիության ժամկետի վերջում $> 6.4$