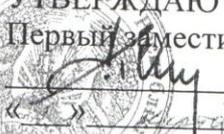


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра
 Д.Л.Пиневиц
« » 2014 г.
Регистрационный № 003-0114

МЕТОД ОЦЕНКИ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ
ТРАНСПЛАНТАТА ПОЧКИ НА ОСНОВЕ ПОКАЗАТЕЛЯ
ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ АКТИВНОСТИ
СЫВОРОТОЧНОГО АЛЬБУМИНА
инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:
Учреждение здравоохранения
«9-я городская клиническая больница» г. Минска

АВТОРЫ:
к.м.н. Калачик О.В., к.м.н. Войтович В.А., к.т.н. Уголев И.И.,
к.т.н. Муравский В.А., Забелло Т.Н.

Минск, 2014

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц
25.03.2014
Регистрационный № 003-0114

**МЕТОД ОЦЕНКИ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ
ТРАНСПЛАНТАТА ПОЧКИ НА ОСНОВЕ ПОКАЗАТЕЛЯ
ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ АКТИВНОСТИ
СЫВОРОТОЧНОГО АЛЬБУМИНА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: УЗ «9-я городская клиническая больница
г. Минска»

АВТОРЫ: канд. мед. наук О.В. Калачик, канд. мед. наук В.А. Войтович, канд.
техн. наук И.И. Уголев, канд. техн. наук В.А. Муравский, Т.Н. Забелло

Минск 2014

Настоящая инструкция по применению (далее — инструкция) разработана с целью ранней и неинвазивной диагностики дисфункций и острого отторжения трансплантата почки аллографта. Предназначена для врачей-трансплантологов, врачей-нефрологов, а также врачей лабораторной диагностики.

Область применения: трансплантология, нефрология, лабораторная диагностика.

Данный метод применяется в послеоперационном периоде при трансплантации почки.

Метод основан на свойстве альбумина снижать свою детоксикационную активность при структурных нарушениях белка в случае избыточной загрузки молекул альбумина токсинами из-за значительного увеличения их продуцирования в тканях организма, возникающей при острой реакции отторжения трансплантата почки.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Лабораторный анализатор электронного парамагнитного резонанса.
2. Шейкер термостатированный для 96-ячеечных планшетов для инкубирования проб.
3. Центрифуга лабораторная на 1000–1500 g.
4. Одноканальные пипетки на 10 и 50 мкл.
5. Пипетка для забора проб в капилляры на 40 мкл с наконечником для капилляров.

Расходные материалы

1. Набор реагентов для определения характеристик альбумина в сыворотке и плазме крови методом парамагнитного резонанса.
2. Набор реагентов для определения характеристик альбумина в сыворотке и плазме крови методом парамагнитного резонанса: вспомогательные материалы в составе.
 1. Капилляры (длина 125 мм, калиброванный объем 40 мкл).
 2. Пробки для капилляров.
 3. Замазка для закупоривания капилляров (на подложке).
 4. Планшет пластиковый иммунологический с крышкой, 96 лунок.
 5. Пробки для ячеек планшета.
 6. Пленка парафильм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Оценка функции трансплантата почки от умершего донора.
2. Оценка функции трансплантата почки от живого донора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА Исследуемый материал

Исследуют 50 мкл сыворотки или плазмы ЭДТА.

Забор пробы цельной крови у пациента следует производить натошак путем венопункции в объеме 3–5 мл. Кровь набирают в пробирку, которую центрифугируют в течение 10 мин при 1000–1500 g. Затем сыворотку или плазму отбирают в пробирки.

Сыворотку до момента исследования можно хранить не более 5 дней при температуре от 4 до 7°C либо хранить в замороженном виде максимально в течение 6 мес. при температуре не выше минус 18°C.

Замороженные образцы следует размораживать непосредственно перед исследованием. После размораживания образцов их исследование должно быть проведено в течение не более чем 2 ч. Повторное замораживание-размораживание образцов для исследования не допускается.

Процедура исследования

1. Пробу сыворотки крови объемом 50 мкл вносят в лунку 96-ячеечного планшета.

2. В лунку с пробой добавляют 10 мкл реагента из набора для определения характеристик альбумина.

3. Планшет с пробой инкубируют в шейкере в течение 10 мин при 37°C.

4. Забирают пробу в капилляр.

5. Капилляр с пробой исследуют на анализаторе электронного парамагнитного резонанса и определяют показатель детоксикационной активности сывороточного альбумина (DTE).

Интерпретация полученных результатов

При обследовании пациентов с целью оценки функции почечного трансплантата руководствуются следующими референтными данными.

Значение показателя DTE у пациентов после трансплантации почки в зависимости от функции трансплантата

Состояние трансплантата почки	DTE, % Диапазон значений
Удовлетворительная функция трансплантата почки:	
<i>в раннем послеоперационном периоде</i>	62,2–155,6
<i>в среднеотдаленном послеоперационном периоде</i>	110,9–175
Острое отторжение трансплантата почки	29,5–58,2

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Ошибочные результаты при исследовании функциональной активности сывороточного альбумина методом парамагнитного резонанса могут быть получены при:

- использовании реагентов с истекшим сроком годности;
- неточном дозировании реагентов;
- нарушениях в технологии лабораторного тестирования (время инкубации, температурный режим и т. д.).