

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц

2018 г.

Регистрационный № 126-1118



МЕТОД ДИАГНОСТИКИ НАРУШЕНИЙ ИММУННОГО
МЕХАНИЗМА У ЖЕНЩИН С ОСЛОЖНЕННЫМ ТЕЧЕНИЕМ
БЕРЕМЕННОСТИ И РЕПРОДУКТИВНЫМИ ПОТЕРЯМИ
(инструкция по применению)

Учреждение-разработчик:

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический
центр «Мать и дитя»

АВТОРЫ:

к.м.н. Курлович И.В., к.м.н., доцент Вильчук К.У., Белуга М.В., к.м.н.,
доцент Зубовская Е.Т., к.м.н. Митрошенко И.В., Юркевич Т.Ю.,
Демидова Р.Н.

Минск, 2018

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневич
30.11.2018
Регистрационный № 126-1118

**МЕТОД ДИАГНОСТИКИ НАРУШЕНИЙ ИММУННОГО МЕХАНИЗМА
У ЖЕНЩИН С ОСЛОЖНЕННЫМ ТЕЧЕНИЕМ БЕРЕМЕННОСТИ
И РЕПРОДУКТИВНЫМИ ПОТЕРЯМИ**

инструкция по применению

Учреждение-разработчик: ГУ «Республиканский научно-практический центр
“Мать и дитя”»

АВТОРЫ: канд. мед. наук И. В. Курлович, канд. мед. наук, доц. К. У. Вильчук,
М. В. Белуга, канд. мед. наук, доц. Е. Т. Зубовская, канд. мед. наук
И. В. Митрошенко, Т. Ю Юркевич, Р. Н. Демидова

Минск 2018

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ЕКК — естественная киллерная клетка

ИЛ — интерлейкин

ИФА — иммуноферментный анализ

CD — кластер дифференцировки

Ig — иммуноглобулин

NK — натуральные киллеры

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция), предназначенной для использования в практической деятельности врачами-акушерами-гинекологами и врачами лабораторной диагностики организаций здравоохранения всех уровней оказания перинатальной помощи, изложен метод диагностики нарушений иммунного механизма у женщин с осложненным течением беременности и репродуктивными потерями, который будет способствовать снижению перинатальных потерь.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Гематологический анализатор, биохимический анализатор, иммуноферментный анализатор, проточный цитофлуориметр.

Набор моноклональных антител для определения субпопуляций Т-лимфоцитов по стандартным методикам фенотипирования лимфоцитов, наборы реагентов для определения IgA, IgM, IgG, ИЛ-2, ИЛ-4, ИЛ-6.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Угрожающий выкидыш (O20.0), погибшее плодное яйцо (O02.0), несостоявшийся выкидыш (O02.1), рвота беременных легкая или умеренная (O21.0), чрезмерная или тяжелая рвота беременных с нарушениями обмена веществ (O21.1), истмико-цервикальная недостаточность (O34.3), привычное невынашивание (2 и более самопроизвольных прерывания беременности в анамнезе) (O26.2), антенатальная гибель плода (O36.4) в анамнезе, преэклампсия тяжелой степени (включая HELPP-синдром) (O14.1) в анамнезе, эклампсия (O15) в анамнезе, задержка роста плода (O36.5) в анамнезе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1-й этап. Исследование общеклинических показателей периферической крови

Общеклинический анализ периферической крови с оценкой абсолютного количества клеток лейкоцитарной формулы (лейкограмма на гематологических анализаторах) производится в организациях здравоохранения I–II уровня оказания перинатальной помощи.

Аналитическое заключение. Критерии: количество сегментоядерных нейтрофилов $\geq 4,5 \times 10^9/\text{л}$ и/или моноцитов $\geq 0,29 \times 10^9/\text{л}$, и/или лимфоцитов $\leq 2,29 \times 10^9/\text{л}$ свидетельствует о нарушении врожденных неспецифических факторов системы иммунитета.

2-й этап. Исследование Т-клеточного звена иммунитета

Определение субпопуляций Т-лимфоцитов проводится на проточном цитофлуориметре по стандартным методикам фенотипирования лимфоцитов с набором многоцветных моноклональных антител для определения панели Т-лимфоцитов: (CD3⁺), хелперно-индукторной (CD3⁺CD4⁺) и супрессорно-

цитотоксической ($CD3^+CD8^+$) субпопуляций Т-лимфоцитов, естественных киллерных клеток (ЕКК, $CD3^-CD56^+NK$) и В-лимфоцитов ($CD19^+$).

Диагностика с последующей оценкой Т-клеточного звена иммунитета у женщин производится в организациях здравоохранения III–IV уровня оказания перинатальной помощи.

Расчет субпопуляций Т-лимфоцитов проводится по абсолютному количеству клеток в единице объема крови.

Аналитическое заключение. Критерии: $CD3^+CD4^+ \geq 0,64 \times 10^9/л$ и/или $CD3^+CD8^+ \geq 0,35 \times 10^9/л$, и/или количество $CD3^-CD56^+NK \geq 0,14 \times 10^9/л$. Один, два или три представленных критерия указывают на нарушение клеточного звена иммунного механизма у женщин с осложненным течением беременности и репродуктивными потерями, что является показанием для проведения исследований 3-го и 4-го этапов.

3-й этап. Исследование концентрации IgA, IgG, IgM (г/л) в сыворотке крови методом иммунной турбидиметрии

Соотношение концентрации иммуноглобулинов (IgA, IgG, IgM) в сыворотке крови к количеству субпопуляций Т-лимфоцитов ($CD3^+CD4^+$, $CD3^+CD8^+$) и ЕКК ($CD3^-CD56^+NK$) определяется для оценки состояния гуморального звена иммунитета.

Аналитическое заключение. Индексы (соотношение): $IgG/CD3^+CD4^+ < 16,92$; $IgG/CD3^+CD8^+ < 30,08$; $IgG/CD3^-CD56^+NK < 72,20$; $IgA/CD3^-CD56^+NK < 14,27$; $IgM/CD3^-CD56^+NK < 8,73$ свидетельствуют о снижении гуморального иммунитета по отношению к Т-клеточному звену и неспецифическим факторам системы иммунитета.

4-й этап. Исследование концентрации ИЛ-2, ИЛ-4, ИЛ-6 (пг/мл) в сыворотке крови методом ИФА

Соотношение концентрации интерлейкинов (ИЛ-2+ИЛ-6) в сыворотке крови к показателям гуморального иммунитета рассчитывается для уточнения иммунологических нарушений осложненного течения беременности и репродуктивных потерь.

Аналитическое заключение. Индексы (соотношение): $(ИЛ-2+ИЛ-6)/CD19^+ > 15,70$; $(ИЛ-2+ИЛ-6)/(IgA+IgG+IgM) > 0,186$ подтверждают нарушение гуморального звена иммунитета.

5-й этап. Обобщенное аналитическое заключение

При наличии критериев 1-го и 2-го этапов делают заключение о нарушении неспецифических факторов иммунитета и Т-клеточного звена иммунного механизма.

При наличии индексов соотношения 3-го и 4-го этапов делают заключение о нарушении клеточного и гуморального звена иммунного механизма у женщин с осложненным течением беременности и репродуктивными потерями.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные ошибки могут быть связаны с отсутствием контроля качества диагностических исследований и неправильной интерпретацией результатов.

УТВЕРЖДАЮ

руководитель учреждения

« _____ » _____

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения: Инструкция по применению «Метод диагностики нарушений иммунного механизма у женщин с осложненным течением беременности и репродуктивными потерями».

2. Кем предложено (наименование учреждения разработчика): ГУ «Республиканский научно-практический центр “Мать и дитя”».

3. Авторы: канд. мед. наук И. В. Курлович, канд. мед. наук, доц. К. У. Вильчук, М. В. Белуга, канд. мед. наук, доц. Е. Т. Зубовская, канд. мед. наук И. В. Митрошенко, Т. Ю. Юркевич, Р. Н. Демидова

4. Источник информации: Инструкция по применению «Метод диагностики нарушений иммунного механизма у женщин с осложненным течением беременности и репродуктивными потерями».

5. Где и когда начато внедрение:

наименование организации здравоохранения, дата внедрения

6. Общее количество наблюдений _____

7. Результаты применения метода за период с _____ по _____;

Положительные (количество наблюдений) _____;

Отрицательные (количество наблюдений) _____;

Неопределенные (количество наблюдений) _____

8. Эффективность внедрения: _____

9. Замечания, предложения _____

Дата _____

Ответственные за внедрение: