

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра

Д.В. Чередниченко

« 08.11.2021 г.

Регистрационный № 091-0721

**МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕРОЯТНОСТИ РАЗВИТИЯ
ДИСФУНКЦИИ ПОЧЕЧНОГО ТРАНСПЛАНТАТА У
ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ ПОЧЕК ПРИ
ОРГАННОЙ ТРАНСПЛАНТАЦИИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: государственное учреждение
«Республиканский научно-практический центр радиационной медицины и
экологии человека»

АВТОРЫ: к.м.н., доцент Зыблев С.Л., к.м.н. Зыблева С.В., к.б.н., доцент
Шевченко Н.И., к.м.н., доцент Ярец Ю.И.

Гомель, 2021

Настоящая инструкция по применению (далее – инструкция) разработана с целью определения вероятности развития дисфункции почечного трансплантата у пациентов с хронической болезнью почек при органной трансплантации на основании оценки суммарной антиоксидантной емкости плазмы. Данный метод может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на медицинскую профилактику дисфункции почечного трансплантата у пациентов с хронической болезнью почек при органной трансплантации в раннем послеоперационном периоде.

Предназначена для врачей-специалистов: врачей-трансплантологов, врачей лабораторной диагностики, врачей-нефрологов и иных специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с заболеваниями и состояниями, требующими трансплантации почки в стационарных условиях.

Перечень необходимых медицинских изделий, лекарственных средств и т.д.:

Оборудование:

- спектрофотометр/флюориметр;
- одноканальные автоматические дозаторы переменного объема (0,1-1 мл) с одноразовыми наконечниками;
- кварцевые кюветы к прибору (длина оптического пути 10 мм);
- центрифуга лабораторная.

Лабораторная посуда, принадлежности:

- пробирки полипропиленовые (10 мл);
- пробирки типа Эппендорф (1,5 мл).

Расходные материалы:

- люминол (5-амино-2,3-дигидро-1,4-фталазиндион; 3-аминофталгидрозид);
- трис-буфер (pH=8,8);
- сернокислое железо ($\text{FeSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$) (ч.д.а.);
- физиологический раствор (0,9% раствор хлорида натрия, аптечный);
- перекись водорода (33% раствор);
- бидистиллированная вода ГОСТ 6709-20;
- ДМСО - диметилсульфоксид (димексид аптечный).

Показания к применению

Определение вероятности развития дисфункции почечного трансплантата у пациентов с хронической болезнью почек при органной трансплантации (N18).

Противопоказания

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Метод, изложенный в данной инструкции реализуется в несколько этапов:

1. Через 24 часа после трансплантации почки определить суммарную антиоксидантную емкость плазмы крови у пациентов с хронической болезнью почек при органной трансплантации методом хемилюминесценции (ХЛ). Основные этапы выполнения исследования представлены в таблице.

Таблица – Основные этапы выполнения анализа

Ингредиенты	Опытная проба	Контрольная проба
Трис-буфер (рН=8,8)	1 мл	1 мл
25 ммоль/л раствор сернокислого железа	0,1 мл	0,1 мл
0,01% раствор люминола	0,1 мл	0,1 мл
Исследуемый материал (плазма крови)	0,1 мл	-
0,9% раствор натрия хлорида	-	0,1 мл
3% раствор перекиси водорода	0,1 мл	0,1 мл
Регистрация результатов		

2. Регистрация результатов

2.1. Прибор автоматически регистрирует в опытной и контрольной пробах максимальную интенсивность свечения (I_{\max_o} , I_{\max_k});

2.2. Результаты исследования представляются как степень подавления значений вышеуказанных показателей при добавлении плазмы относительно положительного контроля и выражаются в процентах. Для расчета отклонений параметров исследуемой пробы от соответствующих значений положительного контроля использовать формулу:

$$I_{\max} = (I_{\max_k} - I_{\max_o}) / I_{\max_k} \times 100\%, \text{ где}$$

I_{\max} – уровень суммарной антиоксидантной емкости плазмы крови;

I_{\max_k} – максимальная интенсивность свечения радикалообразующей смеси в присутствии физиологического раствора (контроль);

I_{\max_o} – максимальная интенсивность свечения радикалообразующей смеси в присутствии плазмы крови (опыт).

2.3 Выполняется расчет вероятности развития дисфункции почечного трансплантата у пациентов с хронической болезнью почек при органной

трансплантации по формуле:

$$P=1/(1+\text{Exp}(-1,44+0,078*X)), \text{ где}$$

X – уровень I_{max} в плазме крови;

P – вероятность развития дисфункция почечного трансплантата у пациентов с хронической болезнью почек при органной трансплантации.

3. Интерпретация результатов

При $P>0,5$ – вероятность развития дисфункции почечного трансплантата у пациентов с хронической болезнью почек при органной трансплантации составляет более 50%.

В качестве оптимального порога отсечения, ниже которого вероятность развития дисфункции почечного трансплантата у пациентов с хронической болезнью почек при органной трансплантации более 50%, является уровень суммарной антиоксидантной емкости плазмы крови $I_{\text{max}}<12,6\%$.

Возможные ошибки и осложнения

Ошибки могут быть связаны с нарушением технологии выполнения анализа.

Пути устранения осложнений и ошибок:

1. Соблюдение требований преаналитического этапа, последовательности операций при выполнении анализа является обязательным.
2. Образцы биологического материала для оценки ХЛ необходимо исследовать в течение не более 2 часов от момента взятия. При этом образцы плазмы крови должны быть без следов гемолиза.