



МЕТОД ДИАГНОСТИКИ ПЛАЦЕНТАРНЫХ НАРУШЕНИЙ

Инструкция по применению

ЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

Учреждение образования

«Гродненский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ:

к.м.н., доцент Т.Ю. Егорова, В.В. Фурс, к.м.н., доцент Е.М. Дорошенко

Гродно, 2017

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневич
14.04.2017
Регистрационный № 020-0317

МЕТОД ДИАГНОСТИКИ ПЛАЦЕНТАРНЫХ НАРУШЕНИЙ

инструкция по применению

ЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: УО «Гродненский государственный
медицинский университет»

АВТОРЫ: канд. мед. наук, доц. Т.Ю. Егорова, В.В. Фурс, канд. мед. наук, доц.
Е.М. Дорошенко

Гродно 2017

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод диагностики плацентарных нарушений у беременных в сроке 28–38 недель. Настоящая инструкция может быть использована в комплексе медицинских услуг, направленных на диагностику плацентарных нарушений.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-акушеров-гинекологов, врачей лабораторной диагностики и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь беременным в сроке 28–38 недель.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Высокоэффективный жидкостной хроматограф (далее — ВЭЖХ) с детектором флуоресценции.
2. Ацетонитрил для ВЭЖХ.
3. Дигидрофосфат натрия.
4. Уксусная кислота ледяная.
5. Октансульфонат натрия.
6. Стандарты веществ: ванилиновая кислота, 5-гидрокситриптамин, 5-гидрокситриптофан.
7. Установка для мембранной фильтрации растворителей для ВЭЖХ с мембранными фильтрами 0,22 мкм диаметром 47 мм и вакуумным насосом.
8. Центрифуга для микропробирок Эппендорфа с охлаждением;
9. Весы аналитические, цена деления не более 0,1 мг.
10. Пластиковые пробирки объемом 5 мл с 3,8 % раствором цитрата натрия из расчета, что соотношение объемов крови и цитрата натрия должно быть 9:1, или аналогичные пробирки с гепарином или ЭДТА динатриевая соль.
11. Дозаторы-пипетки со сменными наконечниками 2 шт. — 1000 мкл.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Изменения шевеления плода в 28–38 недель беременности.
2. Признаки гипоксии плода на кардиотокографии в 28–38 недель беременности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. Определение 5-гидрокситриптамина и 5-гидрокситриптофана в плазме крови

Утром натощак из локтевой вены забирается кровь. Кровь центрифугируется при 5°C при 1500 об./мин в течение 15 мин. Объем плазмы, необходимой для исследования, составляет 0,1 мл. К пробе плазмы крови добавляется равный объем 1 моль/л раствора хлорной кислоты, содержащей 1–10 мкмоль ванилиновой кислоты после чего центрифугируется 15 мин при 10000–12000 g, супернатант немедленно отделить от осадка.

Определение 5-гидрокситриптамина и 5-гидрокситриптофана провести с помощью обращеннофазной высокоэффективной жидкостной хроматографии с детектированием по природной флуоресценции. Для определения использовать колонку диаметром 2,1–4,6 мм и длиной 150–250 мм с эндкепированным обращенно-фазным сорбентом типа C₁₈. Скорость потока элюента 0,2 мл/мин (при диаметре колонки 2,1 мм). Использовать подвижную фазу, содержащую 0,1 М дигидрофосфат натрия, 21 ммоль/л уксусной кислоты, 110 ммоль/л октансульфоната натрия, 5,2 об.% ацетонитрила. Для калибровки использовать эталонные растворы 5-гидрокситриптамина и 5-гидрокситриптофана.

Идентификация определяемых соединений и количественная обработка хроматограмм проводить с использованием метода внутреннего стандарта (ванилиновая кислота). Для определения уровней 5-гидрокситриптамина и 5-гидрокситриптофана, а также внутреннего стандарта, использовать сигнал детектора флуоресценции на длинах волн 280/340 нм.

2. Оценка полученных результатов

При концентрации 5-гидрокситриптамина больше или равной 74,3 нмоль/л и концентрации 5-гидрокситриптофана больше или равной 3,0 нмоль/л в плазме крови беременной в сроке 28–38 недель выставляется диагноз плацентарные нарушения.

Чувствительность данного метода — 98,0 %, специфичность — 85,2 %, эффективность — 91,6 %.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При использовании данного метода осложнения как со стороны беременной, так и со стороны плода отсутствуют.

название	УТВЕРЖДАЮ Главный врач
учреждения	И.О.
здравоохранения	Фамилия _____ 201__г. МП А К Т
учета практического использования инструкции по применению	
1. Инструкция по применению: «Метод диагностики плацентарных нарушений».	
2. Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь 14.04.2017 № 020-0317.	
3. Кем предложена разработка: <i>сотрудниками кафедры акушерства и гинекологии, биологической химии Учреждения образования «Гродненский государственный медицинский университет»: доцент Т.Ю. Егорова, ассистент В.В. Фурс, доцент Е.М. Дорошенко.</i>	
4. Материалы инструкции использованы для _____	
5. Где внедрено: _____	
подразделение и название учреждения здравоохранения	
6. Результаты применения метода за период с _____ по _____	
общее кол-во наблюдений «_____»	
положительные «_____»	
отрицательные «_____»	
7. Эффективность внедрения (восстановление трудоспособности, снижение заболеваемости, рациональное использование коечного фонда, врачебных кадров и медицинской техники) _____	
8. Замечания, предложения: _____	

_____ 201__г. Ответственные за внедрение

Должность	подпись	И.О. Фамилия
-----------	---------	--------------

Примечание: акт о внедрении направлять по адресу:
кафедра акушерства и гинекологии
УО «Гродненский государственный медицинский университет»
ул. Горького, 80
230009, г. Гродно