

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

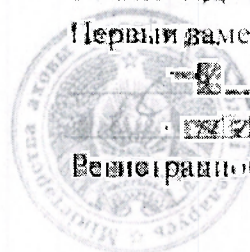
УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пашевич

2018 г.

Венерационный № 073 – 0618



**МЕТОД ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ЛЕЧЕНИЯ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ
ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ - РАЗРАБОТЧИКИ:

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии»

Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет»

Учреждение здравоохранения «Минский городской клинический онкологический диспансер»

АВТОРЫ: канд. мед. наук Гончаров А.Е., д-р. мед. наук, проф.

Прохоров А.В., Бущик О.В., Романовская С.Э., Колошко Л.Р.

Минск, 2018

В настоящей инструкции по применению (далее - инструкция) изложен метод прогнозирования эффективности лечения злокачественных опухолей поджелудочной железы на основе определения содержания циркулирующих опухолевых клеток (ЦОК) периферической крови, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение злокачественных новообразования поджелудочной железы.

Инструкция предназначена для врачей лабораторной диагностики, врачей-онкологов, иных врачей-специалистов, оказывающих медицинскую помощь пациентам в амбулаторных и (или) стационарных условиях.

1. Показания к применению

Пациенты со злокачественным новообразованием поджелудочной железы (C25 по МКБ-10), получившие комплексное (радикальное хирургическое лечение и лекарственную терапию) лечение, химиолучевую терапию, паллиативное хирургическое и химиолучевое лечение.

2. Перечень необходимых изделий медицинского назначения, медицинской техники

2.1 Медицинская техника:

1. проточный цитофлуориметр (минимум 4 канала флуоресценции);
2. автоматические дозаторы;
3. центрифуга низкоскоростная;
4. шейкер орбитальный.

2.2 Изделия медицинского назначения:

1. наконечники пластиковые;
2. пробирки для цитофлуориметра;
3. вакутайнеры с ЭДТА;
4. пробирки полипропиленовые;
5. емкости для хранения и дезинфекции отработанного биологического материала;
6. моноклональные антитела, конъюгированные с флуорохромами для определения циркулирующих опухолевых клеток с иммунофенотипом $ErCAM (CD326)+CD45$ “;
7. интеркалирующий краситель (зонд) для идентификации мёртвых клеток;
8. лизирующий раствор на основе хлорида аммония;
9. фосфатный буферный раствор Дульбекко (DPBS), не содержащий ионов двухвалентных металлов.

2.3 Средства индивидуальной защиты и дезинфектанты:

1. лабораторный халат;
2. латексные или нитриловые перчатки;
3. дезинфицирующий раствор для инактивации биологического материала.

3 Технология использования метода

3.1 Забор материала

Забор крови в количестве 7,5 мл проводят утром натощак из локтевой вены в вакутайнер с ЭДТА. Закрытый вакутайнер с кровью несколько раз переворачивают для смешивания крови с антикоагулянтом.

3.2. Правила транспортировки и хранения материала

Вакутайнеры с кровью доставляют в лабораторию непосредственно в день забора материала. Кровь хранят до использования не более 24 часов при температуре от +18 до +25°C.

3.3 Пробоподготовка

В пробирку объемом 50 мл вносят 7,5 мл образца крови. Добавляют 42,5 мл лизирующего раствора и тщательно перемешивают содержимое пробирки. Инкубируют пробирку на протяжении 15 минут, затем осаждают клетки центрифугированием. Отбирают супернатант пипетированием, клетки суспендируют в 3 мл DPBS и переносят в пробирку объемом 5 мл. Осаждают клетки центрифугированием и добавляют к клеткам моноклональные антитела к молекулам CD326 и CD45, а также зонд для идентификации мертвых клеток, инкубируют в течение 15 минут при +2-80C в темноте. Клетки отмывают от антител и зондов и ресуспендируют в 2000 мкл DPBS.

3.4 Учет данных

В процессе анализа ЦОК выполняют последовательное гейтирование одиночных клеток, жизнеспособных клеток, построение цитограммы в координатах CD45\CD326, выделение региона CD326hlCD45“ событий (ЦОК). Рассчитывают процентное содержание ЦОК среди всех жизнеспособных ядросодержащих клеток периферической крови и количество ЦОК на 1 мл крови.

3.5 Интерпретация данных

Прогностически неблагоприятным в отношении эффективности лечения злокачественных новообразований поджелудочной железы является содержание ЦОК в периферической крови 1 кл/мл и более.

Прогностически благоприятным в отношении эффективности лечения злокачественных новообразований поджелудочной железы является отсутствие ЦОК в периферической крови или их содержание менее 1 кл/мл.

4 Противопоказания к применению отсутствуют.