



Серия АА

0001937

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

# РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2009/315

от « 4 » сентября 2009 г.

«Способ ЭПР-спектроскопического определения  
изменений транспортных свойств альбумина в образцах  
крови в целях диагностики и мониторинга нарушений  
транспортной системы крови».

Разрешение выдано на имя:

ФГУ «Федеральный медицинский биофизический центр имени  
А.И.Бурназяна» Федерального медико-биологического агентства  
России.

(129038, г. Москва, ул. Маршала Новикова, д.23).

**Показание к использованию медицинской технологии:**

Применение данной технологии показано:

- в целях раннего определения нарушений транспортной системы крови при интоксикации (например, сепсис) в отделениях интенсивной терапии;
- для мониторинга нарушений транспортной системы крови при интоксикации в отделениях интенсивной терапии;
- при профилактическом обследовании широкого круга лиц, относящихся к группе с повышенным риском возникновения онкологического заболевания, в том числе при профилактическом осмотре лиц, профессиональная деятельность которых связана с повышенным риском возникновения онкологических заболеваний, в целях ранней диагностики активных злокачественных образований различных видов и локализаций;
- для мониторинга физиологических и патологических изменений в организме человека в процессе лечения онкологического заболевания с целью корректировки проводимой терапии онкологического заболевания, а также с целью предотвращения рецидивов.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение

Лист 2 из 3

ФС № 2009/315

от «4» сентября 2009 г.

**Противопоказание к использованию медицинской технологии:**

Заболевания, симптомы, состояния организма человека, клинические ситуации, снижающие точность и чувствительность МТ, и повышающие вероятность получения ложноположительных результатов:

- сепсис, септический шок (при диагностике и мониторинге онкологических заболеваний);
- множественная тяжёлая дисфункция внутренних органов;
- печёночная недостаточность;
- острое вирусное, либо воспалительное заболевание;
- ожоги тела высокой степени;
- тяжелая травма при высокой потере крови;
- тяжелая медикаментозная интоксикация;
- послеоперационный (до 14 суток) период;
- алкогольное, наркотическое опьянение;
- гипоальбуминемия;
- беременность.

Заболевания, симптомы, состояния организма человека, клинические ситуации, снижающие точность и чувствительность МТ, и повышающие вероятность получения ложноотрицательных результатов:

- повышенное содержание в анализируемой сыворотке триглицеридов и липопротеидов по сравнению с нормальными значениями;
- гиперальбуминемия.

**Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:**

К мерам по предотвращению получения ошибочных (ложноположительных и/или ложноотрицательных) результатов относятся:

Серия АБ



0004568

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение

Лист 3 из 3

ФС № 2009/ 315

от « 4 » сентября 2009 г.

- отбор крови на анализ после стабилизации состояния пациента и возвращения показателей крови к нормальным значениям;
- установление действительной концентрации альбумина в крови пациента;
- сопоставление с результатами анализа крови на содержание триглицеридов и липопротеидов, визуальный тест сыворотки перед анализом.

Руководитель

(подпись, печать)

Н.В.Юргель

