

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ  
БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Н. Кроткова

«21» 02 2023

Регистрационный № 136-1122



МЕТОД ОЦЕНКИ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ ДЕТЕЙ ПРИ  
БОЛЕЗНЯХ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:

УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»; УО «Белорусская медицинская академия последипломного образования»; УО «Могилевский государственный университет имени А.А. Кулешова»; УО «Белорусско-Российский университет»; УЗ «Могилевский областной лечебно-диагностический центр»

АВТОРЫ: Поворова О.В.; д.мед.н., доцент Титова Н.Д.; к.техн.н., доцент Чегерова Т.И.; Чегеров В.Г.; к.мат.н., доцент Ливинская В.А.; Вишняков М.Н.

Витебск, 2022

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод оценки системы иммунитета, позволяющий одновременно оценить состояние клеточного и гуморального иммунитета.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на исследование системы иммунитета. Инструкция предназначена для врачей-педиатров, врачей аллергологов-иммунологов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам 1-16 лет с заболеваниями органов дыхания в условиях стационара, и (или) амбулаторных условиях, и (или) в условиях отделения дневного пребывания.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДА

Болезни органов дыхания (J00-J99), рецидивирующие.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДА

Отсутствуют.

## ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компьютер с установленным пакетом MSAccess, который является составной частью стандартного пакета MSOffice. Программа «Иммунная\_система.accdb» размещена по адресу <https://fme.msu.by/index.php/deyatelnost/625-2022-10-1>.

## ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДА

1. Направить пациента для определения содержания показателей крови: лейкоциты, лимфоциты, IgG, IgM, IgA, CD3+ Т-лимфоциты общие, CD3+CD4+Т-лимфоциты хелперы, CD3+CD8+Т-лимфоциты цитотоксические, CD3-CD19+B-лимфоциты.

2. Загрузить программу «Иммунная\_система.accdb» на рабочий компьютер.

3. Запустить программу. При запуске на имени программы запускается форма «Анализ» (Рисунок 1). Ввести данные нового пациента, для чего кликнуть на функцию «На новую запись» в правом верхнем углу формы, откроется пустая форма (Рисунок 2). В поле «Нормы» выбрать «УЗ МОЛДЦ»: выбор референсных значений изучаемых показателей иммунитета. При необходимости откорректировать/ввести новые референсные значения.

4. Заполнить в левой части окна данные пациента по порядку поля «Код пациента», «Дата рождения». При заполнении поля «Дата рождения» обращать внимание на правильность заполнения поля по шаблону «дд.мм.гггг» (курсор находится в начале поля и вводить дату без разделителей, например: 06112021). Когда заполнено поле «Дата рождения», автоматически вычисляется возраст пациента на дату заполнения формы, значения которого можно отредактировать вручную.

Заполнить все девять полей данными количественного содержания показателей пациента. Если хотя бы одно поле не заполнено, расчет функций желательности и глобальных критериев невозможен. Заполнять данные либо в %, либо в абсолютных единицах, либо и в %, и в абсолютных единицах. По умолчанию переключатель находится в положении %. Внизу формы слева находится переключатель «Проценты –

абс/\*10<sup>9</sup> л», который служит для выбора единиц измерения для 5 показателей: лимфоциты, CD3+ Т-лимфоциты общие, CD3+CD4+Т-лимфоциты хелперы, CD3+CD8+Т-лимфоциты цитотоксические, CD3-CD19+B-лимфоциты. Нажать на кнопку «Расчет критериев», в результате все поля в правой части экрана заполняются рассчитанными значениями (Рисунок 3).

В правой части окна приведены рассчитанные функции желательности каждого изучаемого показателя, значения частных критериев и глобального критерия. Интерпретировать рассчитанное значение характеристики системы иммунитета согласно шкале:

(1 уровень) 0-0,33 – выраженные отклонения от нормы показателей системы иммунитета,

(2 уровень) 0,34-0,66 – умеренные отклонения показателей системы иммунитета от нормы,

(3 уровень) 0,67-1 – близкие к нормальным показатели системы иммунитета.

4. Распечатать отчет, нажав кнопку «Печать» в левом верхнем углу приложения MSAccess (Рисунок 4), либо закрыть окно предварительного просмотра, нажав кнопку «Закрыть окно предварительного просмотра» в правом верхнем углу MSAccess.

5. При расчетном значении глобального критерия 0,33 и ниже существует риск формирования хронических аутоиммунных, аллергических или инфекционно-воспалительных процессов в дыхательных путях. Необходимо назначить дополнительное исследование методом проточной цитометрии для анализа содержания расширенного спектра субпопуляций лимфоцитов, уточнения варианта и степени тяжести иммунодефицита.

При расчетном значении глобального критерия 0,34-0,66 назначить повторное определение показателей иммунитета через 6 месяцев для диагностики формирования иммунопатологии на ранних этапах.

При расчетном значении глобального критерия более 0,67 дополнительных исследований не требуется.

## ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОШИБОК ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕТОДА

Если не получен результат, на экране появляется сообщение об ошибке, необходимо проверить заполнение всех девяти полей показателей иммунитета пациента. На Рисунке 5 показан экран формы «Анализ», где намеренно пропущено значение поля CD3+T-лимфоциты общие.

Все объекты < «

Анализ нов Диапазоны Пациенты procenty Диапазоны

### Результаты анализа

Выбор из базы На новую запись Удалить запись

**Код пациента**  
P147852 Ввод новых норм

**Данные пациента Нормы**

Код пациента P147852 Нормы : УЗ "МОДКБ"

Расчет критериев

Дата рождения:	08.06.2012
Возраст на момент анализа:	6
Функции желательности	
Лейкоциты, abc/*10 <sup>9</sup> л	7,58
Норма	1
Лимфоциты %	58
Выше нормы	0,78
IgG, mg/ml	5,35
Ниже нормы	-0,29
IgA, mg/ml	0,13
Ниже нормы	0
IgM, mg/ml	0,72
Норма	1
CD3+, %	61,2
Норма	1
CD3+CD4+, %	45
Норма	1
CD3+CD8+, %	18,5
Норма	1
CD3-CD19+, %	25,7
Норма	1
Глобальный критерий	
0,000	

(●) проценты (○) abc/\*10<sup>9</sup>л

Открыть отчет

выраженные отклонения от нормы показателей иммунного статуса, требуется дополнительное обследование. Рекомендации: проведение иммунологических реакций 2 уровня методом проточной цитометрии с изучением содержания расширенного спектра субпопуляций лимфоцитов

Рисунок 1 – Запуск программы. Основная форма «Анализ» при работе с программой

**Результаты анализа**

Выбор из базы  На новую запись  Удалить запись

**Код пациента**  Ввод новых норм

Данные пациента  Нормы

**Код пациента**  Нормы : УЗ «МОЛДЦ»

Расчет критериев

Дата рождения:	<input type="text"/>	Функции желательности	Частные критерии
Возраст на момент анализа:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> g1
Лейкоциты, abc/*10 <sup>9</sup> л	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Лимфоциты %	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
IgG, mg/ml	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
IgA, mg/ml	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> g2
IgM, mg/ml	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
CD3+, %	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
CD3+CD4+, %	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
CD3+CD8+, %	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
CD3-CD19+, %	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> g3
<input checked="" type="radio"/> проценты <input type="radio"/> abc/*10 <sup>9</sup> л		Глобальный критерий <input type="text"/>	
<input type="button"/> Открыть отчет			

Рисунок 2 – Заполнение данных нового пациента

**Результаты анализа**

Выбор из базы **P369654** На новую запись Удалить запись

**Код пациента**  
**P369654** Ввод новых норм

Данные пациента Нормы

Код пациента	P369654	Нормы :	УЗ "МОДКБ"
<b>Расчет критериев</b>			
Дата рождения:	29.03.2009		
Возраст на момент анализа:	12	Функции желательности	Частные критерии
Лейкоциты, або/*10 <sup>9</sup> л	7,09	Норма	1 g1 0,92
Лимфоциты %	53	Выше нормы	0,92
IgG, mg/ml	11,77	Норма	1
IgA, mg/ml	0,68	Ниже нормы	-0,91 g2 0,91
IgM, mg/ml	1,16	Норма	1
CD3+, %	74	Норма	1
CD3+CD4+, %	42,9	Норма	1
CD3+CD8+, %	22,2	Норма	1
CD3-CD19+, %	17	Норма	1 g3 1
<input checked="" type="radio"/> проценты <input type="radio"/> abc/*10 <sup>9</sup> л		Глобальный критерий	0,910
близкие к нормальным показатели иммунного статуса			
<b>Открыть отчет</b>			

Рисунок 3 – Запуск расчета критериев

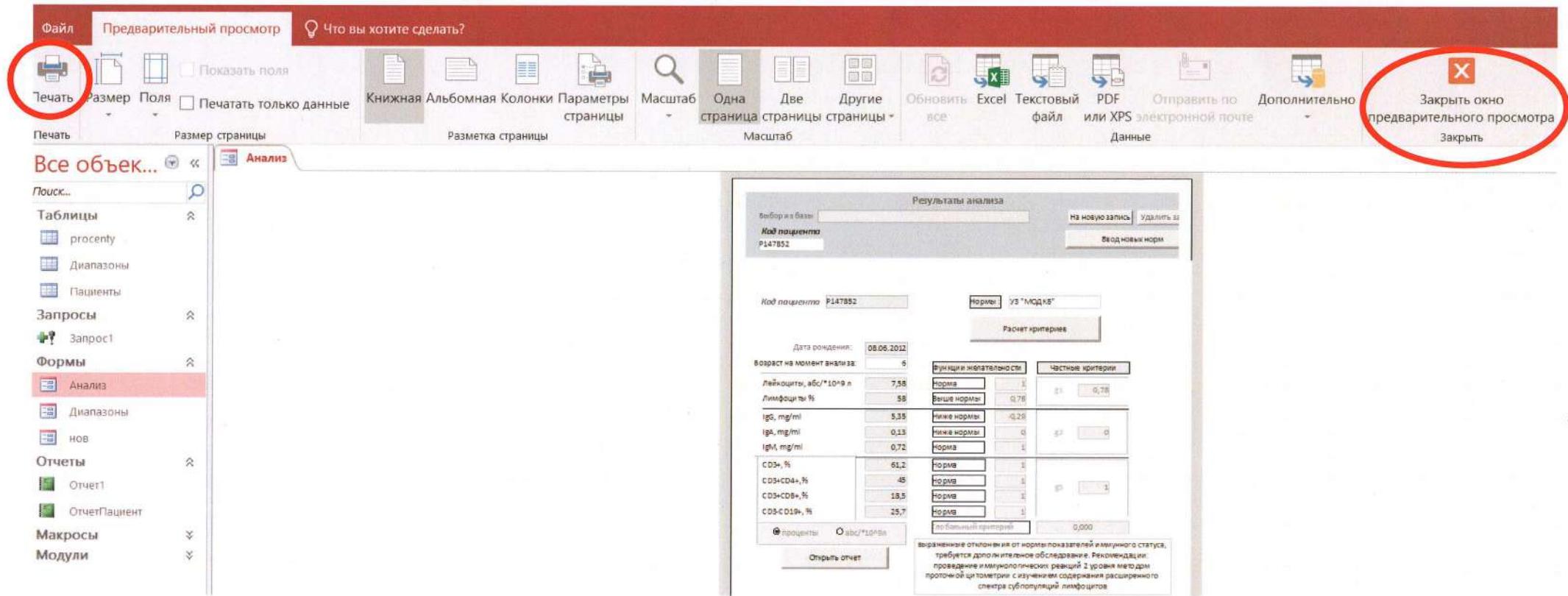


Рисунок 4 – Отчет по содержанию показателей иммунитета

Анализ

Результаты анализа

Выбор из базы  На новую запись Удалить запись

**Код пациента**  
P147852

Ввод новых норм

Данные пациента Нормы

Код пациента P147852 Нормы : УЗ "МОДКБ"

Дата рождения:	08.06.2012
Возраст на момент анализа:	6
Лейкоциты, абс/*10 <sup>9</sup> л	7,58
Лимфоциты %	58
IgG, mg/ml	5,35
IgA, mg/ml	0,13
IgM, mg/ml	0,72
CD3+, %	
CD3+CD4+, %	45
CD3+CD8+, %	18,5
CD3-CD19+, %	25,7
<input checked="" type="radio"/> проценты <input type="radio"/> абс/*10 <sup>9</sup> л	
Открыть отчет	

данные введены неполностью ×

× введите значение в поле cd3

**OK**

Рисунок 5 – Ошибка заполнения данных пациента формы «Анализ» (пропущено значение поля CD3+Т-лимфоциты общие)

## ПРИЛОЖЕНИЕ

### КОРРЕКТИРОВКА И ВВОД НОВЫХ РЕФЕРЕНСНЫХ ЗНАЧЕНИЙ

#### 1. Корректировать референсные значения.

В форме «Анализ» (Рисунок 1) нажать вкладку «Диапазоны». На Рисунке 6 приведен вид вкладки «нормы» пациента УЗ «МОЛДЦ». Нормы представлены в виде четырех чисел для каждого параметра. К левому и правому значению доступа нет. Это возможный минимум и максимум диапазона, который вычисляется в коде программы исходя из экспериментальных данных, и может быть изменен только программно. Вторая и третья цифры – это границы диапазонов референсных значений, которые могут быть изменены. Внеся изменения один раз, все дальнейшие вычисления будут выполняться уже по новым значениям, до следующего их изменения. Если же надо оставить старые значения, и внести какие-то новые, для этого надо воспользоваться кнопкой «ввод новых норм», неважно на какой вкладке при этом находитесь.

#### 2. Ввести новые референсные значения.

Нажать кнопку «Ввод новых норм» и попадаем на форму, представленную на Рисунке 7.

Ввести название для новых норм в поле «Нормы для организации» (название должно помещаться в размер окна), например «нормы 22.02.2022 для ...». Под этим названием нормы будут сохранены в таблицу «Диапазоны» и это же название будет в выпадающем списке «нормы» формы «Анализ».

Заполнить нужное количество полей Диапазон1, Диапазон2 ...Диапазон7.

Ввести возраст и референсные значения для этого возраста. Обращать внимание на заполнение возраста. Значения возраста в соседних

диапазонах не должны пересекаться. Если значения норм даны для конкретного возраста, например 2 года, тогда записывать 2 и в начало, и в конец диапазона (на Рисунке 8 такой вариант для IgG и IgM). Когда все поля заполнены, нажать кнопку «рассчитать и записать». Если все правильно заполнено, увидите окошко предупреждения (Рисунок 9), на котором нажать «Ок» и НЕ закрывать форму расчета диапазонов крестиком в верхнем правом углу. Если форму закрыть, то все введенные в поля формы данные очистятся.

Не закрывая форму ввода диапазонов, открыть таблицу «Диапазоны» и просмотреть записанные нормы на наличие несоответствий. Для открытия на вкладке «Таблицы» (в левом верхнем углу приложения MSAccess) выбрать таблицу «Диапазоны».

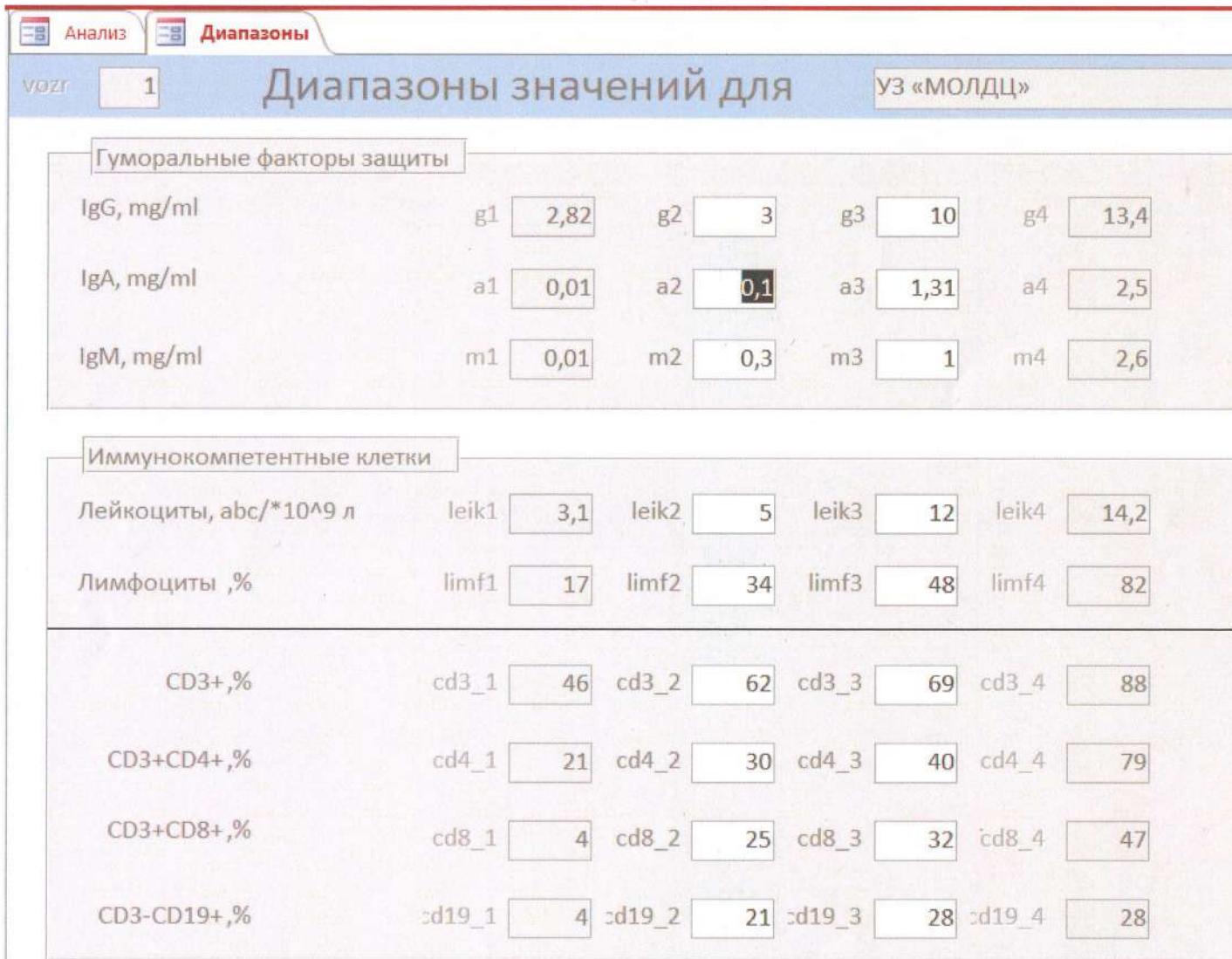


Рисунок 6 – Диапазон референсных значений показателей иммунитета пациента УЗ «МОЛДЦ»

Анализ Диапазоны нов

Нормы для организации:  Рассчитать и записать

**Диапазоны Референсных значений**

Возраст		от до		от до		от до		от до		от до		от до		от до	
IgG, mg/ml	0	Мин. макс.													
Возраст		от до		от до		от до		от до		от до		от до		от до	
IgA, mg/ml	0	Мин. макс.													
Возраст		от до		от до		от до		от до		от до		от до		от до	
IgM, mg/ml	0	Мин. макс.													
Возраст		от до		от до		от до		от до		от до		от до		от до	
Лейкоциты, абр/*10 <sup>9</sup> /л	0	Мин. макс.													
Возраст		от до		от до		от до		от до		от до		от до		от до	
Лимфоциты, абр/*10 <sup>9</sup> /л	0	Мин. макс.													
Лимфоциты, %															

Рисунок 7 – Заполнение новых норм показателей иммунитета

Диапазоны Референсных значений							
	Диапазон 1	Диапазон 2	Диапазон 3	Диапазон 4	Диапазон 5	Диапазон 6	Диапазон 7
IgG, mg/ml	от до 0 1 МИН. макс. 3 10	от до 2 2 МИН. макс. 3,5 10	от до 3 5 МИН. макс. 5 13	от до 6 9 МИН. макс. 6 13	от до 10 13 МИН. макс. 7 14	от до 14 16 МИН. макс. 8 18	от до [ ] [ ] МИН. макс. [ ] [ ]
IgA, mg/ml	от до 0 1 МИН. макс. 0,1 1,31	от до 2 3 МИН. макс. 0,19 2,2	от до 4 5 МИН. макс. 0,48 3,45	от до 6 7 МИН. макс. 0,41 2,97	от до 8 10 МИН. макс. 0,51 2,97	от до 11 13 МИН. макс. 0,44 3,95	от до 14 16 МИН. макс. 0,9 4,5
IgM, mg/ml	от до 0 1 МИН. макс. 0,3 1,0	от до 2 2 МИН. макс. 0,4 1,4	от до 3 5 МИН. макс. 0,4 1,8	от до 6 9 МИН. макс. 0,4 1,6	от до 10 13 МИН. макс. 0,4 1,5	от до 14 16 МИН. макс. 0,6 2,8	от до [ ] [ ] МИН. макс. [ ] [ ]
Лейкоциты, абр/*10 <sup>9</sup> л	от до 0 6 МИН. макс. 5 12	от до 7 16 МИН. макс. 4 9	от до [ ] [ ] МИН. макс. [ ] [ ]	от до [ ] [ ] МИН. макс. [ ] [ ]	от до [ ] [ ] МИН. макс. [ ] [ ]	от до [ ] [ ] МИН. макс. [ ] [ ]	от до [ ] [ ] МИН. макс. [ ] [ ]
Лимфоциты, абр/*10 <sup>9</sup> /л	от до 0 6 МИН. макс. 2,5 6,0	от до 7 16 МИН. макс. 1,2 3,5	от до [ ] [ ] МИН. макс. [ ] [ ]	от до [ ] [ ] МИН. макс. [ ] [ ]	от до [ ] [ ] МИН. макс. [ ] [ ]	от до [ ] [ ] МИН. макс. [ ] [ ]	от до [ ] [ ] МИН. макс. [ ] [ ]

Рисунок 8 – Пример заполнения новых норм показателей гуморального иммунитета

Нормы для организаций: нормы 22-10      Рассчитать и записать

Диапазоны Референсных значений

	Диапазон 1	Диапазон 2	Диапазон 3	Диапазон 4	Диапазон 5	Диапазон 6	Диапазон 7
<b>Возраст</b>	от 0 до 1	от 2 до 2	от 3 до 5	от 6 до 9	от 10 до 13	от 14 до 16	от [ ] до [ ]
	мин. макс.	мин. макс.	мин. макс.				
<b>IgG, mg/ml</b>	3 10	3,5 10	5 13	6 13	7 14	8 18	[ ] [ ]

	Диапазон 1	Диапазон 2	Диапазон 3	Диапазон 4	Диапазон 5	Диапазон 6	Диапазон 7
<b>Возраст</b>	от 0 до 1	от 2 до 3	от 3 до 4				
	мин. макс.	мин. макс.	мин. макс.				
<b>IgA, mg/ml</b>	0,1 1,31	0,19 2,2	0,48				

	Диапазон 1	Диапазон 2	Диапазон 3	от [ ]
<b>Возраст</b>	от 0 до 1	от 2 до 2	от 3	
	мин. макс.	мин. макс.	мин. макс.	
<b>IgM, mg/ml</b>	0,3 1	0,4 1,4	0,4	

	Диапазон 1	Диапазон 2	Диапазон 3	от [ ]
<b>Возраст</b>	от 0 до 6	от 7 до 16	от [ ]	
	мин. макс.	мин. макс.	мин. макс.	
<b>Лейкоциты, абс/*10<sup>9</sup> л</b>	5 12	4 9	[ ]	

выберите      70      8007 \*10<sup>9</sup> л

диапазон 1    диапазон 2    диапазон 3    диапазон 4    диапазон 5    диапазон 6    диапазон 7

	от [ ] до [ ]					
<b>Возраст</b>	от 0 до 6	от 7 до 16	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
	мин. макс.					

число: 1 из 1    Нет фильтра    Поиск      Num Lock

Сообщение

**Х** Новые Референсные значения записаны

**OK**

Рисунок 9 – Сохранение измененных диапазонов референсных значений

название	УТВЕРЖДАЮ
учреждения	Главный врач
здравоохранения	И.О. Фамилия 20 __ г.
МП	

АКТ

учета практического использования инструкции по применению

1. Инструкции по применению: «*Метод оценки иммунной системы детей при болезнях органов дыхания*»

2. Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь

Кем предложена разработка: старшим преподавателем кафедры естествознания учреждения образования «Могилевский государственный университет имени А.А. Кулешова» О.В. Поворовой; доктором медицинских наук, профессором кафедры педиатрии учреждения образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования», доцентом Н.Д. Титовой; кандидатом технических наук, доцентом кафедры экономики и управления учреждения образования «Могилевский государственный университет имени А.А. Кулешова» Т.И. Чегеровой; магистрантом кафедры программного обеспечения информационных технологий учреждения образования «Могилевский государственный университет имени А.А. Кулешова» В.Г. Чегеровым; кандидатом математических наук, доцентом кафедры финансов и бухгалтерского учета учреждения образования «Белорусско-Российский университет» В.А. Ливинской; заведующим отделом клинической иммунологии УЗ «Могилевский областной лечебно-диагностический центр» М.Н. Вишняковым.

3. Материалы инструкции использованы для \_\_\_\_\_

4. Где внедрено \_\_\_\_\_  
наименование учреждения здравоохранения

5. Результаты применения метода за период с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_  
общее кол-во наблюдений «\_\_\_\_\_»  
положительные «\_\_\_\_\_»  
отрицательные «\_\_\_\_\_»

6. Эффективность внедрения (восстановление трудоспособности, снижение заболеваемости, рациональное использование коечного фонда, врачебных кадров и медицинской техники) \_\_\_\_\_

7. Замечания, предложения: \_\_\_\_\_

Ответственные за внедрение

должность	подпись	И.О.Ф.
20 __ г.		

Примечание: акт о внедрении направлять по адресу:

кафедра клинической иммунологии и аллергологии с курсом ФПК и ПК  
УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»  
проспект Фрунзе, 27, 210009, г. Витебск