РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(19) **RU** (11) **2020 131 539**(13) **A**

(51) МПК
G01N 33/68 (2006.01)
G01N 33/543 (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01)

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: **2020131539, 25.09.2020**

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: **25.09.2020**

(43) Дата публикации заявки: **25.03.2022** Бюл. № **9**

Адрес для переписки:
129272, Москва, ул. Трифоновская, 47с1, ООО "НПФ Материа Медика Холдинг", Сапельникову Максиму Дмитриевичу

(71) Заявитель(и):
Общество с ограниченной ответственностью "БИОФАРМ-ТЕСТ" (RU)

(72) Автор(ы):
Папышева Ольга Виуленовна (RU),
Морозов Сергей Георгиевич (RU),
Котайш Галина Александровна (RU),
Кайшева Анна Леонидовна (RU),
Маяцкая Татьяна Александровна (RU),
Копылов Артур Тигранович (RU),
Харитонова Любовь Алексеевна (RU),
Богомаз Дмитрий Сергеевич (RU),
Грибова Ивета Евгеньевна (RU)

(54) СПОСОБ ВЫЯВЛЕНИЯ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ ФЕТОПАТИИ ПЛОДА

(57) Формула изобретения

1. Способ выявления диабетической фетопатии плода у матери, страдающей сахарным диабетом второго типа или гестационным сахарным диабетом, включающий:
- забор образца крови матери;
- пробоподготовку образца крови матери с получением аналита;
- определение значения концентрации маркера диабетической фетопатии плода CEACAM1 в аналите.
- сравнение полученного значения концентрации маркера диабетической фетопатии плода CEACAM1 в аналите с контрольным значением 132 нг/дл, при этом фетопатия плода выявляется при значении концентрации маркера диабетической фетопатии плода CEACAM1 в аналите не более контрольного значения.

2. Способ по п. 1, отличающийся тем, что определение концентрации маркера диабетической фетопатии плода CEACAM1 в аналите проводится методом иммуноферментного анализа.

3. Способ выявления диабетической фетопатии плода, включающий:
- определение типа сахарного диабета у матери;
- забор образца крови матери;
- пробоподготовку образца крови матери с получением аналита;
- определение значения концентрации по меньшей мере одного маркера диабетической фетопатии плода в аналите, при этом в качестве маркера диабетической фетопатии плода в аналите может быть использован белок CEACAM1, и/или белок CNDP1, и/или белок CRP;
- сравнение полученного значения концентрации маркера диабетической фетопатии плода в аналите с контрольным значением, при этом фетопатия плода при диабете

RU 2020131539 A

RU 2020131539 A

первого типа матери выявляется при значении концентрации маркера диабетической фетопатии плода CEACAM1 в аналите не более контрольного значения 339 нг/дл, при этом фетопатия плода при диабете второго типа матери выявляется при значении концентрации маркера диабетической фетопатии плода CEACAM1 в аналите не более контрольного значения 94 нг/дл, при этом фетопатия плода при гестационном сахарном диабете второго типа матери выявляется при значении концентрации маркера диабетической фетопатии плода CEACAM1 в аналите не более контрольного значения 132 нг/дл, при этом фетопатия плода при диабете первого типа матери выявляется при значении концентрации маркера диабетической фетопатии плода CNDP1 в аналите не менее контрольного значения 28 нг/мл, при этом фетопатия плода при диабете второго типа матери выявляется при значении концентрации маркера диабетической фетопатии плода CNDP1 в аналите не менее контрольного значения 35 нг/мл, при этом фетопатия плода при гестационном сахарном диабете матери выявляется при значении концентрации маркера диабетической фетопатии плода CNDP1 в аналите не менее контрольного значения 43 нг/мл, при этом фетопатия плода при гестационном сахарном диабете матери выявляется при значении концентрации маркера диабетической фетопатии плода CRP в аналите не менее контрольного значения 4 мкг/мл.

4. Способ по п. 4, отличающийся тем, что определение концентрации маркера диабетической фетопатии плода в аналите проводится методом иммуноферментного анализа.

RU 2020131539 A

RU 2020131539 A