



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 104186

(13) U

(51) МПК

G01N 33/487 (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2015 08162**  
(22) Дата подання заявки: **17.08.2015**  
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **12.01.2016**  
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **12.01.2016, Бюл.№ 1**

(72) Винахідник(и):  
**Панченко Людмила Олександрівна (UA),**  
**Попова Наталя Геннадіївна (UA),**  
**Кириченко Ігор Іванович (UA),**  
**Попова Людмила Олексіївна (UA),**  
**Васіна Світлана Іванівна (UA),**  
**Звягольська Ірина Миколаївна (UA),**  
**Бруснік Світлана Василівна (UA)**  
(73) Власник(и):  
**Панченко Людмила Олександрівна,**  
вул. Дарвіна, 6, кв. 46, м. Харків, 61002 (UA),  
**Попова Наталя Геннадіївна,**  
вул. Гв. Широнінців, 125, кв. 80, м. Харків, 61195 (UA),  
**Кириченко Ігор Іванович,**  
пр. Тракторобудівників, 25, кв. 14, м. Харків, 61135 (UA),  
**Попова Людмила Олексіївна,**  
вул. Гв. Широнінців, 125, кв. 80, м. Харків, 61195 (UA),  
**Васіна Світлана Іванівна,**  
вул. Кірова, 2, с. Кірове, Полтавський р-н, 36014 (UA),  
**Звягольська Ірина Миколаївна,**  
вул. Зигіна, 6, кв. 42, м. Полтава, 36014 (UA),  
**Бруснік Світлана Василівна,**  
пр. Московський, 96, кв. 35, м. Харків, 61068 (UA)

## (54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ПОЄДНАНОЇ МІКОПЛАЗМО-ГЕРПЕСВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ У ДОРОСЛИХ, ХВОРИХ НА НЕГОСПІТАЛЬНУ ПНЕВМОНІЮ

### (57) Реферат:

Спосіб діагностики поєднаної мікоплазмо-герпесвірусної інфекції у дорослих, хворих на негоспітальну пневмонію, який здійснюють шляхом визначення методом імуноферментного аналізу (ІФА) специфічних імуноглобулінів IgM і IgG до патогенів. Імуноглобуліни IgM і IgG визначають в слині, діагноз встановлюють при перебільшенні значень контролю оптичної щільності системи.

UA 104186 U



Корисна модель належить до медицини, а саме до клінічної бактеріології і вірусології, і може бути використана для діагностики негоспітальної пневмонії (НП), обумовленої асоціацією двох збудників: мікоплазма пневмонії (*Mycoplasma pneumoniae*, M.pn.) і вірусом простого герпесу (*Herpes simplex virus*, HSV) за допомогою імуноферментного аналізу (ІФА).

Результати клінічних спостережень останніх десятиліть свідчать про зростаючу роль різних асоціацій мікроорганізмів в розвитку багатьох інфекційних захворювань, в тому числі НП. При асоційованих інфекційних процесах лабораторна діагностика значно ускладнена із-за необхідності використання різних методів для постановки точного і повного етіологічного діагнозу. Недооцінка участі в етіопатогенезі захворювання одного із потенційних асоціантів може стати причиною неефективного лікування хворих з розвитком несприятливих наслідків і необхідності тривалої реабілітації хворих після захворювання.

Найбільш близьким та вибраним за прототип є спосіб діагностики поєднаної мікоплазмо-герпесвірусної інфекції у хворих на НП (патент на корисну модель UA 83654, опубл. 25.09.2013 р. в Бюл. № 18). Згідно з розробленим способом лабораторної діагностики рекомендовано в зразках сироваток крові хворих на НП з підозрою на поєднану M.pn. - HSV етіологію визначати специфічні маркери (IgM і IgG) до асоціації обох збудників методом ІФА і встановлювати діагноз по їх кількісному показнику.

Недоліки способу пов'язані з інвазивністю дослідження та складністю проведення масових обстежень з метою виявлення хворих та інфікованих осіб в періоди епідемічних підйомів гострих вірусних і вірусно-бактеріальних респіраторних захворювань. Крім того, існує імовірність зараження персоналу.

Для діагностики M.pn. і HSV найчастіше в клінічній практиці використовують серологічне тестування зразків сироватки крові. Однак, в кінці XX і на початку XXI століття було показано можливість виявлення методом ІФА специфічних антитіл (IgM і IgG) до збудників також в слині або оральній рідині. Було встановлено, що вміст імуноглобулінів в оральних рідинах аналогічний імуноглобулінам, в крові, хоча в декілька нижчий концентрації. В ряді проведених досліджень було показано, що рівень чутливості тестів при дослідженнях становив 95-100 % при ВІЛ-інфекції. Результати наших досліджень підтверджують можливість використання слини для діагностики мікст-інфекції, обумовленої мікоплазмо-герпесвірусною асоціацією, у хворих на НП.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу діагностики поєднаної мікоплазмо-герпесвірусної інфекції у дорослих, хворих на негоспітальну пневмонію, в якому за рахунок зміни досліджуваної рідини, досягається спрощення проведення дослідження.

Поставлена задача вирішується в способі діагностики поєднаної мікоплазмо-герпесвірусної інфекції у дорослих, хворих на негоспітальну пневмонію, який здійснюють шляхом визначення методом ІФА специфічних імуноглобулінів IgM і IgG до патогенів, згідно з корисною моделлю, імуноглобуліни IgM і IgG визначають в слині, а діагноз встановлюють при перебільшенні значень контролю оптичної щільності системи.

Використання методу має такі переваги над існуючим: метод простий, швидкий, безболісний (неінвазивний). Слина легко може бути отримана для дослідження самим пацієнтом після його інформування щодо правильного взяття (забору) слини. Важливим при цьому є відома стабільність слини: протягом 7 діб при кімнатній температурі, 4-х тижнів при температурі 2-8 °C і тривалий час при температурі - 20 °C. Слина може бути використана для масових обстежень з метою виявлення хворих та інфікованих осіб в періоди епідемічних підйомів гострих вірусних і вірусно-бактеріальних респіраторних захворювань.

Спосіб, що заявляється, здійснюють таким чином.

Правила забору слини для імуноферментних досліджень. За 12 годин збирання слини (або ротової рідини) виключається прийом їжі, алкоголю і лікарських препаратів. Перед забором слини необхідно також виключити використання зубної пасти. Перед тим, як зібрати слину, необхідно почистити зуби без зубної пасти, потім прополоскати рот теплою водою і через 10-15 хвилин виплюнути слину в кількості 0,5-1,0 мл в стерильний пеніциліновий флакон.

При лабораторному дослідженні методом ІФА з використанням тест-систем "Векто-ВПГ IgM-стрип", ЗАО "Вектор-Бест", Новосибірська обл., селище Кольцово і тест-системи "Векто-Бест *Mycoplasma pneumoniae* – ІФА-Бест" до *Mycoplasma pneumoniae* виявляють показники оптичної щільності, ОЩ (в опт. од): до HSV до M.pn. Показники контролю тест-систем: ОЩ критична - 0,302 опт. од. ОЩ критична - 0,308 опт. од. При перебільшенні цих показників діагностують поєднану мікоплазмо-герпесвірусну інфекцію у хворих на НП.

Наведені приклади пояснюють здійснення способу.

Приклад 1. Хворий П., 30 років, знаходився на лікуванні в пульмонологічному відділенні лікарні м. Харкова з діагнозом "негоспітальна пневмонія нижньої долі правої легені", III клінічна група.

Для підтвердження результату було досліджено кров і слину.

5 При лабораторному дослідженні методом ІФА з використанням тест-систем "Векто-ВПГ IgM-стрип", ЗАО "Вектор-Бест", Новосибірська обл, селище Кольцово і тест-системи "Векто-Бест Мусорlasma pneumoniae- ІФА-Бест" до Мусорlasma pneumoniae були виявлені результати:

Показник оптичної щільності, ОЩ (в опт. од): до HSV до М.рп.

10 в сироватці крові - 0,300 опт. од. в сироватці крові - 0,246 опт. од. в слині - 0,350 опт. од. в слині - 0,230 опт. од. ОЩ критична - 0,302 опт. од. ОЩ критична - 0,308 опт. од.

В даному випадку результат до HSV в слині був декілька вищим, ніж в сироватці крові. Результати досліджень сироватки крові і слини у хворого П. щодо М.рп. були однаковими ( $P > 0,05$ ).

15 Приклад 2. Хворий Ч., 27 років, знаходився на стаціонарному лікуванні в в пульмонологічному відділенні лікарні м. Харкова з діагнозом "негоспітальна пневмонія", III клінічна група. Результати імуноферментного дослідження склали в показниках опт. од.:

до HSV - в сироватці крові - 0,275 опт. од. в слині - 0,613 опт. од.

до М.рп. - в сироватці крові - 0,280 опт. од. в слині - 0,300 опт. од.

20 В наведеному прикладі у хворого Ч. показник до ВПГ в слині майже в 2 рази був вищим відносно показника сироватки крові і був однаковим до М.рп.

Таким чином, в обох приведених прикладах показана доцільність використання слини як об'єкт досліджень для встановлення поєднаної мікоплазمو-герпесвірусної інфекції у хворих на НП з важливою перевагою - неінвазивність отримання матеріалу для лабораторного діагнозу.

## 25 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики поєднаної мікоплазмо-герпесвірусної інфекції у дорослих, хворих на негоспітальну пневмонію, який здійснюють шляхом визначення методом імуноферментного аналізу (ІФА) специфічних імуноглобулінів IgM і IgG до патогенів, який відрізняється тим, що  
30 імуноглобуліни IgM і IgG визначають в слині, діагноз встановлюють при перебільшенні значень контролю оптичної щільності системи.

---

Комп'ютерна верстка В. Мацело

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601