



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 104698

(13) U

(51) МПК

G01N 33/487 (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2015 08644**

(22) Дата подання заявки: **07.09.2015**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **10.02.2016**

(46) Публікація відомостей **10.02.2016, Бюл.№ 3**  
про видачу патенту:

(72) Винахідник(и):

**Солонина Наталія Леонідівна (UA),  
Панченко Людмила Олександрівна (UA),  
Пилюгін Сергій Васильович (UA),  
Попова Наталя Геннадіївна (UA)**

(73) Власник(и):

**Солонина Наталія Леонідівна,  
вул. Леніна, 56, кв. 16, м. Куп'янськ,  
Харківська обл., 63700 (UA),  
Панченко Людмила Олександрівна,  
вул. Дарвіна, 6, кв. 46, м. Харків, 61002  
(UA),  
Пилюгін Сергій Васильович,  
вул. Дарвіна, 7, кв. 17, м. Харків, 61002  
(UA),  
Попова Наталя Геннадіївна,  
вул. Гв. Широнінців, 125, кв. 80, м. Харків,  
61195 (UA)**

**(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ АСИМПТОМАТИЧНОЇ І СУБКЛІНІЧНОЇ ГЕРПЕСВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ (ВПГ-1 АБО ВПГ-2) У ПРАКТИЧНО ЗДОРОВИХ ОСІБ МОЛОДОГО ВІКУ**

(57) Реферат:

Спосіб діагностики асимптоматичної і субклінічної герпесвірусної інфекції (ВПГ-1 або ВПГ-2) у практично здорових осіб молодого віку, який здійснюють шляхом імуноферментного дослідження біологічної рідини. Як рідину використовують слину або ротову рідину.

UA 104698 U



Корисна модель належить до клінічної бактеріології і вірусології і може бути використана для лабораторної діагностики асимптоматичного і субклінічного носійства (англ. shedding - носійство) герпесвірусної інфекції, обумовленої вірусами простого герпесу 1-го і 2-го типів, у практично здорових осіб молодого віку.

За сучасними даними, в структурі інфекційних захворювань, що передаються статевим шляхом (ІПСШ), значна роль належить вірусам простого герпесу 1-го і 2-го типів (ВПГ-1, ВПГ-2). В усьому світі герпетична інфекція розцінюється як актуальна проблема для медичної науки і охорони здоров'я внаслідок її убіквітарності, надзвичайно високим рівнем ураження різного віку і статі населення (ураженість ВПГ-1 в багатьох країнах складає 90-95 %, а ВПГ-2-20-30 % (Мавров, И.И. Герпесвирусная инфекция: клинические формы, патогенез, лечение: руководство для врачей [Текст] / И.И.Мавров. - Харьков: Факт, 1998. - 80 с).

В наш час такий стан з герпесвірусною інфікованістю і захворюваністю багатьма вітчизняними і іноземними дослідниками вважається як "невідома" або "забута епідемія", яка в наш час продовжується (Malkin, J-E. The continuing spread of HSV infection. Worldwide epidemiology / J.E. Malkin // Herpes. - 2005. - Vol. 12, № 3. - P. 77; Mindel, A. Genital herpes-the "forgotten epidemic" [Текст] / A. Mindel // Herpes. - 1994. - Vol.1, № 2. - P. 39-48; Миндель, А. Генитальный Герпес - "забытая эпидемия" [Текст] / А. Миндель // ЗППП. - 1995. - N 2. - С. 3-10).

В трансмісії (передача) герпетичної інфекції встановлено велику роль перебігу хвороби в асимптоматичному і субклінічному шеддінгу (носіїству), при якому сам вірусоносії хвороби може навіть не підозрювати про загрозу для свого здоров'я у випадках реактивації герпесвірусу в результаті різних провокуючих факторів (переохолодження, підвищена інсоляція, стреси і ін.) із переходом інфекційного процесу в клінічно маніфестну форму із необхідністю подальшого адекватного специфічного лікування, так і ризику в цей період передачі статевим шляхом сексуальному партнеру захворювання.

В останні роки широке поширення придбав метод імуноферментного аналізу (ІФА), заснований на реакції специфічного зв'язування антиген-антитіло. У ІФА використовують моноклональні антитіла до ВПГ (Львов Н.Д., Мельниченко А.В., Львов Д.Н., Никитина А.А. Лабораторная диагностика герпесной инфекции человека // Вопросы вирусологии. - 2000. - №4. - С. 7-13), вибраний за прототип. Визначають рівень специфічних антитіл в сироватці крові пацієнта.

Недоліки способу пов'язані з інвазивністю проведення дослідження та можливістю інфікування здорової людини при взятті крові у хворого з ВПГ-інфекцією.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу діагностики асимптоматичної і субклінічної герпесвірусної інфекції (ВПГ-1 або ВПГ-2) у практично здорових осіб молодого віку, в якому за рахунок зміни досліджуваної рідини досягається неінвазивність дослідження та визначення носійства герпесвірусної інфекції (або герпесвірусів 1, 2 типів).

Поставлена задача вирішується в способі діагностики асимптоматичної і субклінічної герпесвірусної інфекції (ВПГ-1 або ВПГ-2) у практично здорових осіб молодого віку, який здійснюють шляхом імуноферментного дослідження біологічної рідини, згідно з корисною моделлю, як рідину використовують слину або ротову рідину.

Дослідження слини належить до неінвазивної діагностики, що виключає можливість інфікування здорової людини при взятті крові у хворого з ВПГ-інфекцією. Оральну рідину збирати легше, ніж венозну кров, особливо у дітей, тучних осіб та у людей зі складним доступом вен.

Відомо, що як об'єкт дослідження слина є найбільш перспективною. Тому що герпесвіруси уражають також клітини залозистих тканин і одним із важливих шляхів передачі ВПГ-1 є контактно-побутовий через слину, а ВПГ-2 - через слизові оболонки рота, гортані або статевих органів.

Правила забору слини для імуноферментних досліджень.

За 12 годин до 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., виявляють показники оптичної щільності, ОЩ (в опт. од.): до HSV.

Показники контролю тест-систем: ОЩ критична - 0,302 опт. од. ОЩ критична - 0,308 опт. од. Відповідно до інструкцій тест-систем проводять порівняння показників ОЩ слини хворого із приведеними показниками ОЩ негативного і позитивного контрольних зразків тест-системи для

встановлення позитивних або негативних результатів аналізу. Позитивними розцінюються результати аналізу при ОЩ, яка дорівнює або перевищує ОЩ негативного контролю тест-системи.

Приклад 1

5 Студент медичного інституту Р., 20 років, практично здоровий, скарг на здоров'я не пред'являє. ІФА слини показав підвищений проти норми показник оптичної щільності в оптичних одиницях, який склав 0,350 при нормі 0,245 в контрольному зразку.

Приклад 2

10 Студентка медичного інституту М., 20 років, практично здорова, в минулому герпесвірусних висипань будь-якої локалізації (оро-фаціальний або геніальний герпес) не відмічає.

Під час ІФ дослідження слини виявлено підвищений показник оптичної щільності до вірусу простого герпесу - 0,410 опт. Од. в порівнянні з показником контрольного зразка - 0,245 опт. од.

15 В обох випадках у практично здорових студентів на підставі обстеження встановлено діагноз: асимптоматичне носійство (анг. Шеддінг) герпес-вірусної інфекції, обумовленої вірусом простого герпесу 1, 2 типів. У випадках будь-яких несприятливих факторів (переохолодження, надлишкова інсоляція, соціальні або побутові стреси і ін...) у виявлених асимптоматичних носіїв герпес-вірусів може бути в результаті активізації герпес-вірусів активна маніфестна форма захворювання, з характерними клінічними проявами. Тому, такі носії герпес-вірусів потребують клініко-лабораторного обстеження в динаміці для вирішення питання відносно проведення її специфічної профілактики (вакцинації, або специфічного антигерпетичного лікування), а також консультації у спеціалістів по роз'ясненню відносно недопущення передачі герпесвірусної інфекції через інфіковану слину і статевим шляхом передачі герпесвірусної інфекції сексуальному партнеру без використання засобів контрацепції.

25 Таким чином, в обох приведених прикладах показана доцільність використання слини як об'єкту досліджень для встановлення з герпесвірусної інфекції, обумовленої вірусом простого герпесу 1, 2 типів.

Важливою перевагою способу є неінвазивність отримання матеріалу для лабораторного діагнозу.

30

## ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики асимптоматичної і субклінічної герпесвірусної інфекції (ВПГ-1 або ВПГ-2) у практично здорових осіб молодого віку, який здійснюють шляхом імуноферментного дослідження біологічної рідини, який **відрізняється** тим, що як рідину використовують слину або ротову рідину.

35