



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **108047** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
G01N 33/00
G01N 33/493 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2016 00903	(72) Винахідник(и):	Боровік Сергій Вікторович (UA)
(22) Дата подання заявки:	04.02.2016	(73) Власник(и):	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІНД ДАІАГНОСТІК УКРАЇНА", вул. Героїв Чорнобиля, 12, кв. 14, м. Лубни, Полтавська обл., 37501 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	24.06.2016	(74) Представник:	Пахаренко Антоніна Павлівна, реєстр. №4
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	24.06.2016, Бюл.№ 12		

(54) КОМБІНОВАНИЙ ДВОСТОРОННІЙ ТЕСТУВАЛЬНИЙ ЗАСІБ З МОЖЛИВІСТЮ ДІАГНОСТИКИ ВАГІТНОСТІ ТА/АБО ОВУЛЯЦІЇ

(57) Реферат:

Комбінований тестувальний засіб для визначення наявності хоріонічного гонадотропіну людини та/або лютеїнізуючого гормону в сечі виконаний у вигляді пластини на основі з полістирольного пластику, на яку наклеєно абсорбційний склопластиковий папір та нітроцелюлозну мембрану, причому вказана пластина розділена на три частини. Крім цього, середня частина - де абсорбційний склопластиковий папір заклеєно самоклеійною плівкою для тримання пальцями, тестова частина 1 - де наклеєно нітроцелюлозну мембрану, на яку нанесено антитіла для визначення присутності лютеїнізуючого гормону (LH) в сечі; тестова частина 2 - де наклеєно нітроцелюлозну мембрану, на яку нанесено антитіла для визначення присутності хоріонічного гонадотропіну людини (HCG) в сечі.



Фиг. 1

UA 108047 U

Дана корисна модель стосується галузі медицини, а саме гінекології. Розрахована на використання у домашніх умовах жінкою (вагітною або бажаною завагітніти) для визначення ранньої вагітності (концентрації хоріонічного гонадотропіну людини - ХГЛ) та/або визначення часу овуляції (концентрації лютеїнізуючого гормону - ЛГ).

Існують різні види тестів (пристроїв) для визначення ранньої вагітності або визначення часу овуляції, наприклад тест-смужки, струменеві тести, планшети тощо.

Відомий тест (планшетний) "Пристрій та спосіб визначення гормону, асоційованого з вагітністю" (деклараційний патент UA № 96597 МПК G01 N33/558, (2006, 01) G01 N33/76, (2006, 01)), що являє собою матрицю, що включає зону прийому проби (сечі, крові), безліч випробувальних зон для визначення концентрацій гормону (ХГЛ) і індикатор для реєстрації попередньої концентрації 10 гормону. Безліч випробувальних зон (від 6 до 30) мають різну концентрацію реагенту (антитіл до ХГЛ) для визначення різних концентрацій хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ). Додатково пропонується набір подібних пристроїв для визначення динаміки концентрації хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ), що допомагає визначити замирання плода. Недоліком є складність виготовлення й використання даного пристрою.

Відомим тестом-смужкою є експрес-тест "Реципі", Канадського виробництва, широко розповсюджений у роздрібній мережі аптек України (IND DIAGNOSTIC INC, 1629 Fosters Way, Delta, B.C., V3M 6S7, Канада). Експрес-тест дозволяє виявити вагітність уже на 10-12 день після запліднення (з першого дня затримки місячних), тобто виявляє концентрацію хоріонічного гонадотропіну 20 людини (ХГЛ) у сечі від 20 мМО/мл і вище, що характерна для вагітних жінок (у невагітних жінок концентрація хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) звичайно не перевищує 10 мМО/мл). Концентрація з 20 мМО/мл ХГЛ у сечі вагітної жінки вказує на те, що в її крові на момент тестування рівень хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) відповідає 40 мМО/мл. Недоліком є те, що даний тест визначає тільки наявність вагітності.

Найближчим за сукупністю істотних ознак до заявленої корисної моделі й прийнятим за прототип є комбінований однокроковий тест для одночасного визначення наявності хоріонічного гонадотропіну людини й лютеїнізуючого гормону в сечі (патент на корисну модель UA № 75706, опублікований 10.12.2012). Цей однокроковий тест дозволяє одночасно виявити наявність вагітності та початок овуляції, він простий, швидкий та зручний у використанні. Однак суттєвим недоліком цього тесту є те, що відразу визначається як вагітність так і овуляція, тому не має можливості вибрати щось одне.

Причиною появи цього тестувального засобу є поганий попит на тести на овуляцію та їх дороговизна. Завдяки цьому комбінованому тестувальному засобу не має потреби купувати окремо тести на вагітність та окремо тести на овуляцію, що дозволить зекономити гроші. Наприклад, тести на овуляцію продаються набором по 10 штук, однак всі вони не використовуються, а надлишок доводиться викидати. У випадку даної корисної моделі, цей надлишок тестувальних пластин можна буде використовувати для визначення вагітності.

В основу корисної моделі поставлена технічна задача створення комбінованого тестувального засобу, що надає можливість за бажанням визначити тільки наявність (відсутність) овуляції або тільки наявність (відсутність) вагітності, а уразі потреби, і того і іншого.

Поставлена технічна задача вирішується тим, що заявлена корисна модель, що являє собою пластину на основі з полістирольного пластику, на яку наклеєно абсорбційний склопластиковий папір та нітроцелюозна мембрана, розділену на три частини: середню для тримання пальцями та тестові частини (1 та 2) з обох кінців тестувального засобу. Тестова частина 1 поділена на три зони: контрольна ділянка, на яку нанесені козячі антимишачі (IgG) поліклональні антитіла; тестова ділянка, на яку нанесені мишачі моноклональні анти-LH антитіла А; контрольна ділянка, на яку нанесені моноклональні анти-LH антитіла В у колоїдальному золотому кон'югаті. Тестова частина 2 поділена на три зони: контрольна ділянка, на яку нанесені козячі антимишачі (IgG) поліклональні антитіла; тестова ділянка, на яку нанесені мишачі моноклональні анти-HCG антитіла А; контрольна ділянка, на яку нанесені моноклональні анти-HCG антитіла В у колоїдальному золотому кон'югаті.

Суть корисної моделі пояснюється на Фіг. 1, де зображена конструкція пластини. З фігури 1 видно частини тестувального засобу та наступні параметри: довжина 9,5 см, ширина 3,5 мм, товщина основи 0,5 мм. Чутливість становить для ХГЛ 20 мМО/мл, а для ЛГ 30 мМО/мл.

На Фіг. 2 показано спосіб використання заявленого тестувального засобу. Тест дістають із герметичної упаковки та тримаючи за центральну частину занурюють у ємність із сечею один з кінців (синього кольору - для діагностики вагітності, зеленого кольору - для діагностики овуляції) до зазначеного стрілками та надписом MAX рівня на 3 сек. Потім тестувальний засіб достають та кладуть на рівну суху поверхню. Результат зчитують залежно від визначення вагітності чи овуляції. У разі визначення вагітності через 3-5 хвилин, але не більше як за 10 хв., одна смужка

означає негативний результат, дві смужки - позитивний результат, якщо смужки не з'явилися - тестування здійснено невірно (тобто, тест необхідно повторити). У разі визначення овуляції не менш як через 40 сек., але не більше як за 40 хв., з'являються одна або дві смужки рожевого кольору, де верхня смужка означає контроль, а друга смужка під нею вказує на наявність ЛГ у сечі. Якщо інтенсивність забарвлення другої смужки однакова або більша за інтенсивність першої, то овуляція настигла. Якщо інтенсивність забарвлення другої смужки менша за інтенсивність першої, то овуляції ще не настигла та треба провести тестування наступного дня. Тестування бажано проводити кожного дня в один і той самий час. Небажано використовувати першу ранішню сечу для тестування.

У результаті здійснення корисної моделі, що заявляється, - комбінованого двостороннього тесту для визначення хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) та лютеїнізуючого гормону (ЛГ), одержуємо зручний, простий у використанні комбінований тест, що дозволяє визначити наявність або відсутність характерних концентрацій хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) та/або лютеїнізуючого гормону (ЛГ).

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Комбінований тестувальний засіб для визначення наявності хоріонічного гонадотропіну людини та/або лютеїнізуючого гормону в сечі, виконаний у вигляді пластини на основі з полістирольного пластику, на яку наклеєно абсорбційний склопластиковий папір та нітроцелюлозну мембрану, причому вказана пластина розділена на три частини, який **відрізняється** тим, що:

середня частина - де абсорбційний склопластиковий папір заклеєно самоклеюною плівкою для тримання пальцями,

тестова частина 1 - де наклеєно нітроцелюлозну мембрану, на яку нанесено антитіла для визначення присутності лютеїнізуючого гормону (LH) в сечі;

тестова частина 2 - де наклеєно нітроцелюлозну мембрану, на яку нанесено антитіла для визначення присутності хоріонічного гонадотропіну людини (HCG) в сечі.

2. Комбінований тест за п. 1, який **відрізняється** тим, що тестова частина 1 поділена на три зони:

- контрольна ділянка, на яку нанесені козячі антимишачі (IgG) поліклональні антитіла;
- тестова ділянка, на яку нанесені мишачі моноклональні анти-LH антитіла А;
- контрольна ділянка, на яку нанесені моноклональні анти-LH антитіла В у колоїдальному золотому кон'югаті.

3. Комбінований тест за п. 1, який **відрізняється** тим, що тестова частина 2 поділена на три зони:

- контрольна ділянка, на яку нанесені козячі антимишачі (IgG) поліклональні антитіла;
- тестова ділянка, на яку нанесені мишачі моноклональні анти-HCG антитіла А;
- контрольна ділянка, на яку нанесені моноклональні анти-HCG антитіла В у колоїдальному золотому кон'югаті.



Fig. 1

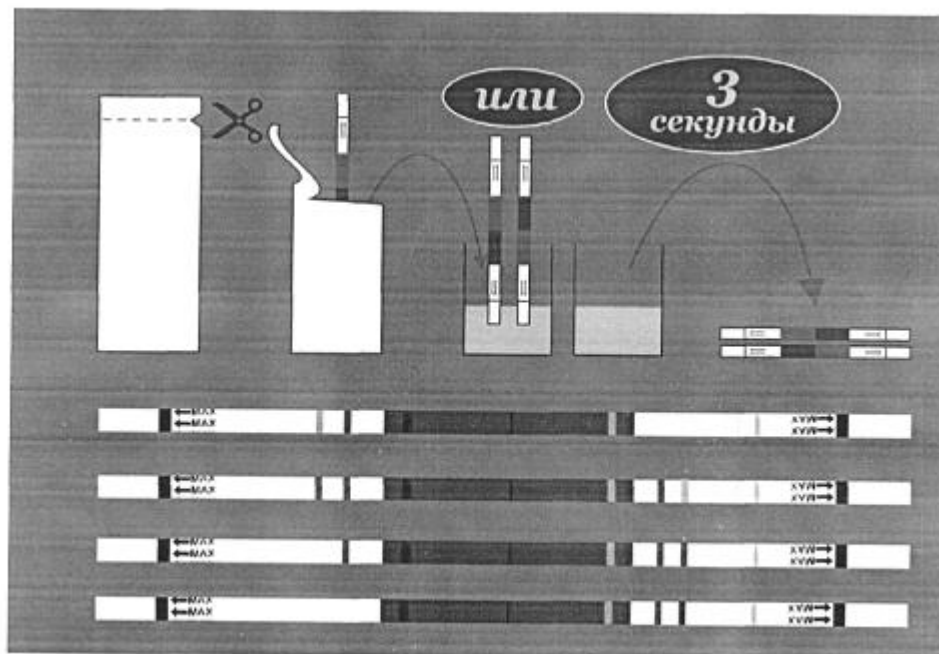


Fig. 2

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

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