



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **75706** (13) **U**
(51) МПК (2012.01)
G01N 33/00
G01N 33/493 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2012 06609	(72) Винахідник(и):	Боровік Сергій Вікторович (UA)
(22) Дата подання заявки:	30.05.2012	(73) Власник(и):	ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	10.12.2012		"ЛАБОРАТОРІЯ ЗДОРОВ'Я",
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	10.12.2012, Бюл.№ 23		вул. Юмашева, 3, кв. 227, м. Севастополь, 99057 (UA)
		(74) Представник:	Васильєва Ольга Борисівна

(54) КОМБІНОВАНИЙ ОДНОКРОКОВИЙ ТЕСТ ДЛЯ ОДНОЧАСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ НАЯВНОСТІ ХОРІОНІЧНОГО ГОНАДОТРОПІНУ ЛЮДИНИ Й ЛЮТЕЇНІЗУЮЧОГО ГОРМОНУ В СЕЧІ

(57) Реферат:

Комбінований однокроковий тест для одночасного визначення наявності хоріонічного гонадотропіну людини й лютеїнізуючого гормону в сечі, що являє собою пластинку (на будь-якій основі - полімерній, паперовій), зорозділену на три зони: приймальну (для прийому сечі), середню - тестову зону (утримуючу антитіла, специфічні до досліджуваного антигену в досліджуваній рідині) для визначення результату аналізу, зону тримача, крім того дозволяє одночасно (одноетапно) визначати наявність або відсутність характерних концентрацій (концентрацій хоріонічного гонадотропіну людини або лютеїнізуючого гормону, які підтверджують факт наявності або відсутності вагітності або овуляції) як для визначення можливої вагітності, так і для визначення початку й піка овуляції шляхом нанесення додаткової смужки з відповідним реагентом (моноклонального антитіла миші до лютеїнізуючого гормону) у середній (тестовій) зоні пластинки.

UA 75706 U

Корисна модель належить до області медицини, а саме до гінекології. Розрахована на використання в домашніх умовах жінкою (вагітною або бажаною завагітніти) для визначення ранньої вагітності (концентрації хоріонічного гонадотропіну людини - ХГЛ) або визначення часу овуляції (концентрації лютеїнізуючого гормону - ЛГ).

Існують різні види тестів (пристроїв) для визначення ранньої вагітності або визначення часу овуляції.

Відомий тест (пристрій) "Пристрій та спосіб визначення гормону, асоційованого з вагітністю" (декларційний патент UA № 96597 МПК G01N33/558, (2006, 01) G01N33/76, (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 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 замірання плода.

Недоліком є складність виготовлення й використання даного пристрою.

Найближчим за сукупністю істотних ознак до заявленої корисної моделі й прийнятим за прототип є експрес-тест "Рецепі", 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 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.

Тест являє собою пластинку, попередньо покриту реагентами для імуноаналізу: першим типом антитіл - рухливими моноклональними антитілами до досліджуваного антигену - до хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ), кон'югованими ("зшитими") з колоїдним золотом - барвником, нанесеними поблизу ділянки занурення (зони прийому) пластинки у фізіологічну рідину (сечу); другим типом антитіл - моноклональними антитілами до досліджуваного антигену - хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ), жорстко іммобілізованих в тестовій (Т) смужці пластинки; третім типом антитіл - вторинними (поліклональними) антитілами, специфічними до моноклональних антитіл, жорстко іммобілізованих в контрольній смужці (С) пластинки.

Принцип дії тесту полягає в тому, що при його зануренні у фізіологічну рідину вона починає мігрувати уздовж пластинки за принципом тонкошарової хроматографії.

Рухливою фазою в цьому випадку є фізіологічна рідина. Разом з рідиною рухаються й антитіла з барвником (перший тип антитіл). Якщо в цій рідині присутній досліджуваний антиген - хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ), то відбувається його зв'язування, як з першим, так і з другим типом антитіл. При цьому відбувається нагромадження антитіл з барвником навколо антитіл, жорстко іммобілізованих у тестовій (Т) смужці пластинки, що проявляється у вигляді яскравої забарвленої смуги.

Вільні (без ХГЛ) антитіла з барвником мігрують далі уздовж пластинки й неминуче взаємодіють із вторинними антитілами (третім типом антитіл) у контрольній (С) смужці пластинки, де й спостерігається друга забарвлена (контрольна) смуга.

Взаємодія (пофарбована смуга) у контрольній смужці пластинки повинна проявлятися завжди (якщо аналіз проведений правильно), незалежно від присутності досліджуваного антигену в досліджуваному субстраті. Результати визначаються візуально в період з 3 по 5 хвилину. Оскільки даний тест припускає тільки визначення наявності вагітності, на пластинці нанесені дві смужки з відповідними реагентами (антитілами, специфічними до досліджуваного антигену (хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ)) з кон'югатом і барвником, і тільки до кон'югату з барвником без хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ)) - тестова й контрольна. Для ідентифікації смужок користувачем їх позначають великими латинськими буквами над отвором або віконечком зі смугами реагенту: буквою С - контрольну смужку, буквою Т - смужку результату.

Аналіз технічних характеристик прототипу показав, що поряд з такою перевагою як простота, зручність і швидке одержання відповіді є й істотні недоліки: даний тест визначає тільки наявність вагітності.

В основу корисної моделі поставлена технічна задача створення тесту, що одночасно може визначити не тільки наявність (відсутність) вагітності, але й наявність овуляції.

Поставлена технічна задача вирішується тим, що заявлена корисна модель, що являє собою пластинку (на будь-якій основі - полімерній, паперовій), зорозділену на три зони:

приймальну (для прийому сечі), середню - тестову зону (утримуючу антитіла, специфічні до досліджуваного антигену в досліджуваній рідині) для визначення результату аналізу й зону тримача. Даний тест дозволяє одночасно (одноетапно) визначити наявність або відсутність характерних концентрацій хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) або лютеїнізуючого гормону (ЛГ), які підтверджують факт наявності або відсутності вагітності або овуляції як для визначення можливої вагітності, так і для визначення початку й піка овуляції шляхом нанесення додаткової смуги з відповідним реагентом (моноклональним антитілом миші до лютеїнізуючого гормону (ЛГ) у середній (тестовій) зоні пластинки.

Суть корисної моделі пояснюється схемою, де зображені пластинки з різними варіантами забарвлення смужок і позначеннями.

Як показано на схемі, пластинка має три смужки з відповідними реагентами в середній (тестовій) зоні - контролю, першого тесту Т1 (на наявність концентрації лютеїнізуючого гормону (ЛГ), характерної для овуляції) і другого тесту Т2 (на наявність концентрації хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ), характерної для вагітності). На кінцях пластинки - зона тримача (додатково абсорбції) і прийомна зона, відділена від середньої зони маркувальною лінією.

Для ідентифікації користувачем смужок у середній зоні пластинки їх позначають великими латинськими буквами над отвором (віконечком) зі смужками відповідного реагенту або вказують в інструкції: буквою С - контрольну смужку (скорочення від англійського CONTROL - контроль), буквами Т1 і Т2 - смужки результату (наявність овуляції або вагітності) (Т - скорочення від англійського TEST - тест). Корисна модель, що заявляється, працює таким способом:

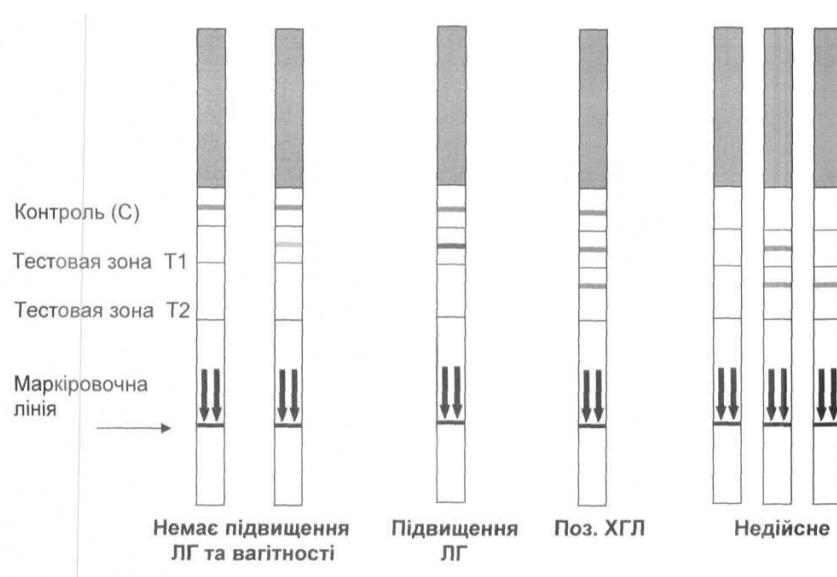
Тест дістають із герметичної упаковки. Занурюють у сечу прийомну зону пластинки (стрілкою долілиць) до маркувальної лінії на час, зазначений в інструкції для експлуатації.

У ході реакції реагентів (нанесених на тест) з досліджуваною рідиною, смужки з відповідними реагентами в середній зоні змінюють колір (червоніють): якщо жінка вагітна - забарвлюються всі три смужки, якщо відбувається овуляція - забарвлюються дві смужки, якщо не вагітна й немає овуляції - тільки контрольна смужка. Результат можна оцінювати вже через хвилину (рекомендують від 4 до 8 хвилин) після 10-секундного контакту сечі із пластинкою.

У результаті здійснення корисної моделі, що заявляється, - комбінованого однокрокового тесту для визначення хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) та лютеїнізуючого гормону (ЛГ), одержуємо зручний, простий у використанні комбінований тест, що дозволяє визначити одночасно (одноетапно) наявність або відсутність характерних концентрацій хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) або лютеїнізуючого гормону (ЛГ) як для вагітності, так і для овуляції.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Комбінований однокроковий тест для одночасного визначення наявності хоріонічного гонадотропіну людини й лютеїнізуючого гормону в сечі, що являє собою пластинку (на будь-якій основі - полімерній, паперовій), зорозділену на три зони: приймальну (для прийому сечі), середню - тестову зону (утримуючу антитіла, специфічні до досліджуваного антигену в досліджуваній рідині) для визначення результату аналізу, зону тримача, який **відрізняється** тим, що дозволяє одночасно (одноетапно) визначати наявність або відсутність характерних концентрацій (концентрацій хоріонічного гонадотропіну людини або лютеїнізуючого гормону, які підтверджують факт наявності або відсутності вагітності або овуляції) як для визначення можливої вагітності, так і для визначення початку й піка овуляції шляхом нанесення додаткової смужки з відповідним реагентом (моноклонального антитіла миші до лютеїнізуючого гормону) у середній (тестовій) зоні пластинки.



Комп'ютерна верстка В. Мацело

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

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