



УКРАЇНА

(19) UA (11) 11815 (13) U
(51) МПК (2006)
G01N 33/48
G01N 33/50

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ІНФІКОВАНOSTІ КОНТАКТНИХ ОСІБ ПО ТУБЕРКУЛЬОЗУ

1

(21) u200505992

(22) 17.06.2005

(24) 16.01.2006

(46) 16.01.2006, Бюл. № 1, 2006 р.

(72) Білогорцева Ольга Іванівна, Мотрич Інна Василівна, Андрєєва Олена Германівна, Іванов Олег Володимирович, Бобро Марія Григорьевна

(73) Білогорцева Ольга Іванівна, Мотрич Інна Василівна, Андрєєва Олена Германівна, Іванов Олег Володимирович, Бобро Марія Григорьевна

2

(57) Спосіб діагностики інфікованості контактних осіб по туберкульозу, що включає туберкулінодіагностику, оцінку результатів та визначення туберкульозної інфекції, який **відрізняється** тим, що додатково здійснюють імунохроматографічне дослідження крові та, за наявності антитіл до мікобактерій туберкульозу, визначають туберкульозну інфекцію.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме, до досліджень чи аналізу матеріалів особливими способами, переважно біологічних, наприклад, крові, до імунологічних випробувань, з використанням мікроорганізмів, і може бути використаною в імунології та фтизіатрії.

Відомий спосіб діагностики інфікованості контактних осіб по туберкульозу, що включає туберкулінодіагностику, оцінку результатів та визначення туберкульозної інфекції, у відповідності з яким, туберкулінодіагностика ґрунтується на дослідженні проби Манту одночасно з 2 туберкуліновими одиницями, а визначення туберкульозної інфекції - по оцінці шкіряної реакції на введення туберкуліну [1]. Але його використання у наданому вигляді обмежене замалою інформативністю досліджуваної проби, надмірною тривалістю пошуку шуканих результатів та зниженими функціональними можливостями. Так, інформативність туберкулінодіагностичного об'єкта становить лише 70-80%, а решта даних характеризується хибністю як позитивних, так і негативних результатів. Це зумовлене особливістю імунної відповіді організму на туберкулін, зокрема у вигляді анергії, гіперергії тощо, що триває декілька днів. Водночас, при оцінці туберкулінової проби на інформативність шуканих результатів істотно впливає людський фактор, насамперед, технічна обізнаність медперсоналу, суб'єктивний характер обраних рішень. Специфічність умов при відтворенні технічного рішення ви-

магає при залученні проби Манту відсутності у досліджуваних осіб симптомів шкіряних, гострих і хронічних інфекційних захворювань у період загоєння, реконвалесценції, алергії тощо. Втім, низка встановлених протипоказань суттєво звужує функціональні можливості об'єкта.

Інші об'єкти аналогічного призначення при дослідженні технічного рівня не встановлені.

В основу корисної моделі, що заявляється, поставлено задачу розробити такий спосіб діагностики інфікованості контактних осіб по туберкульозу, який шляхом імунохроматографічного аналізу стану антитіл до мікобактерій туберкульозу в крові забезпечує підвищення інформативності, оперативних властивостей та розширення меж використання при відтворенні.

Вищезазначений технічний результат досягається тим, що при використанні у відомому способі діагностики інфікованості контактних осіб, по туберкульозу, що включає туберкулінодіагностику, оцінку результатів та визначення туберкульозної інфекції, відповідно до корисної моделі, додатково здійснюють імунохроматографічне дослідження крові та, за наявності антитіл до мікобактерій туберкульозу, визначають туберкульозну інфекцію.

У порівнянні з прототипом здійснення імуноферментного дослідження крові, виявлення антитіл до мікобактерій туберкульозу шляхом імунохроматографічного аналізу, і визначення інфікування туберкульозом за їх наявності є новим.

(13) U

(11) 11815

(19) UA

Тобто запропоноване технічне рішення ґрунтується не на оцінці шкіряної реакції на введення туберкуліну, а на визначенні в крові протитуберкульозних антитіл імунохроматографічним шляхом, як критерію діагностикума. Ці умови компенсують потребу в імунній відповіді організму на туберкулін, занадто тривалу за часом, обмежують критичність діагностикума до можливих протипоказань у досліджуваних контактних осіб, що зумовлюють специфічність відтворення та знімають залежність результату оцінки туберкулінової, проби від технічної обізнаності медперсоналу. Від того, сукупність запропонованих ознак забезпечує підвищення інформативності, оперативних властивостей та розширення меж використання технічного рішення.

До інших переваг заявленого технічного рішення належать підвищення точності та якості кінцевого результату, що; поряд з основними здобутками покращує ефективність своєчасної хіміо-профілактики.

Втім, сукупність ознак корисної моделі процесу є суттєвою, оскільки має причинно-слідчий зв'язок з отриманням технічного результату. Поряд із цим, наведені твердження інформують про її відповідність умові «новизна», оскільки явним чином не впливає з рівня техніки, що встановлений винахідниками-заявниками у власних дослідженнях.

Відомості, що підтверджують можливість здійснення способу з досягненням заявленого технічного результату полягають в наступному.

Для здійснення способу діагностики, інфікованості контактних осіб по туберкульозу залучають наступні прилади й реактиви: SEROCHECK MTB, тест - система включає: нитроцеллюлозну мембрану, покриту рекомбінантним туберкульозним антигеном і анти кролячим імуноглобуліном G, кролячий Ig G, кон'югований із сіллю золота. Цей комплекс укладений у пластикове упакування, яка має 4 отвори. Буферний розчин, що промиває. Виробник: Zephyr Biomedical (India).

Перед здійсненням, діагностики у контактної особи відбирають пробу цільної крові, яку подальшому піддають імунохроматографічному дослідженню, під час яких прагнуть виявити наявність антитіл до мікобактерій туберкульозу, і за наявності останніх визначають туберкульозну інфекцію.

Більше. Одну краплю сироватки крові розміщують в лабораторний лунці для аналізу, додають 5 крапель транспортного буферу і через 15хв. зчитують результат. При інтерпретації даних використовують критерії: «негативний результат», якщо

з'являється лише 1 забарвлена смуга в контрольній зоні; «позитивний», якщо смуга з'являється в тестовій та контрольній зонах; «недійсний», якщо смуга не з'являється в контрольній зоні приладу. Дослідження повторюють на новому приладі.

Спосіб було здійснено на 176 контактних особах по туберкульозу, що перебували на обліку у ОКЗ «Протитуберкульозному диспансері м. Дніпропетровська». У 89% випадків його застосування сприяло отриманню позитивних результатів, що інформувало про підвищення інформативності на $\sim 14 \div 15\%$ при скороченні тривалості діагностики на ~ 3 доби.

Приклад

Хворий Мироненко К.С. (амбулаторна карта №1543), 18 років надійшов до диспансерного відділення міського протитуберкульозного диспансеру, як контактний по активному бацилярному туберкульозу, у лютому 2005 року.

Із анамнезу туберкулінодіагностика (реакція Манту з 2 ТО) у 2004 році - папула 6мм. При об'єктивному обстеженні: при перкусії над легенями - ясний легеневиий звук, при аускультатії - хрипів немає. Загальний аналіз крові: еритроцити - $3,8 \cdot 10^{12}/л$, Hb - $110г/л$, К.П. - 0,9, лейкоцити - $7,0 \cdot 10^9/л$, еозинофіли - 3%, паличкоядерні - 3%, сегментоядерні - 63%, лімфоцити - 24%, моноцити - 7%, ШОЗ - 10мм /год. Туберкулінодіагностика (реакція Манту з 2 ТО) у 2005 році - папула 6мм. На рентгенограмі - патологічних змін не виявлено. Додатково здійснили імуноферментне (імунохроматографічне) дослідження крові. При інтерпретації отриманих результатів використали критерії: «негативний результат», якщо з'являється лише 1 забарвлена смуга в контрольній зоні; «позитивний», якщо смуга з'являється в тестовій та контрольній зонах; «недійсний», якщо смуга не з'являється в контрольній зоні приладу. Оскільки «смуга» не з'явилась в контрольній зоні приладу, результат дослідження крові на наявність антитіл до мікобактерій туберкульозу вважали позитивним, що інформувало про наявність туберкульозної інфекції у контактної особи. Діагноз: інфікування туберкульозом (5,4гр. ДУ, V категорії).

Джерела інформації:

1. Пяткина Е.С. Влияние урбоэкологических факторов развитие туберкулезной инфекции у детей и подростков в условиях промышленно развитого центра: Автореф. дис. ... к. мед. наук. - Саратов, 2001.