



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **47598** (13) **U**  
(51) МПК (2009)  
G01N 33/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ**ОПИС**  
**ДО ПАТЕНТУ**  
**НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**видається під  
відповідальність  
власника  
патенту**(54) СПОСІБ ЕКСПРЕС-ДІАГНОСТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ С**

1

2

(21) u200909572

(22) 18.09.2009

(24) 10.02.2010

(46) 10.02.2010, Бюл.№ 3, 2010 р.

(72) ТУМАНСЬКИЙ ВАЛЕРІЙ ОЛЕКСІЙОВИЧ, ШЕ-  
БЕКО ЮЛІЯ ОЛЕКСАНДРІВНА, ЖИВИЦЯ СЕРГІЙ  
ГЕОРГІЙОВИЧ(73) ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ, ТУМАНСЬКИЙ ВАЛЕРІЙ ОЛЕКСІ-ЙОВИЧ, ШЕБЕКО ЮЛІЯ ОЛЕКСАНДРІВНА, ЖИ-  
ВИЦЯ СЕРГІЙ ГЕОРГІЙОВИЧ(57) Спосіб експрес-діагностики вірусного гепатиту  
С, що включає проведення імунологічного дослі-  
дження біологічної тканини, який **відрізняється**  
тим, що дослідження виконують інтраопераційно  
шляхом проведення імунохроматографічного ана-  
лізу наявності антитіл до вірусу гепатиту С в тка-  
нині органів хворих за допомогою тест-касет  
"CITO-TEST HCV".

Корисна модель стосується медицини, а саме хірургії, трансплантології та патологічної анатомії, і може бути використаною для швидкого інтраопераційного виявлення вірусного гепатиту С.

Існує декілька способів виявлення антитіл до вірусу гепатиту С (ВГС), але вони потребують спеціальної підготовки фахівця та наявності спеціального приміщення, а деякі способи трудомісткі і вимагають значних витрат часу, або надмірно дорогі, що викликало необхідність розробки нових способів.

Найбільш близьким за технічною сутністю та результатом, що досягається, є спосіб проведення швидкого тесту "ImmunoComb II HCV" в цільній крові, сироватці, плазмі, оснований на імуноферментному твердофазному аналізі, який дозволяє диференціювати антитіла до ядерного і неструктурних (NS3+NS4+NS5) білків ВГС. Окрім якісного результату тестування анти-ВГС (є або немає анти-ВГС), цей тест виявляє ранні anti-NS3 та anti-NS4 антитіла також добре, як і anti-HCV core антитіла, така диференціація можлива завдяки сенсibilізації відповідних антигенів в різних точках пластичного імуногребню. Виявлення цих маркерів грає важливу роль у виявленні ранньої стадії інфікування вірусом гепатиту С (Інструкція по використанню імуноферментної тест-системи "ImmunoComb II HCV" для виявлення IgG-антитіл до вірусу гепатиту С. Виробник «Orgenics LTD», Ізраїль, комплектація ЗАО «БІОГРАД», Росія. Под редакцией акад. РАМН, проф. Покровского В.В., авторы: Голиусов А.Т., Воробьева М.С., Жибурт Е.Б. и др. Быстрые и простые методы определе-

ния вирусных инфекций в лабораторной службе России. - Москва, 2004).

Спільною суттєвою ознакою прототипу і корисної моделі, що заявляється, є проведення імунологічного дослідження біологічної тканини.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу інтраопераційної експрес-діагностики вірусного гепатиту С шляхом проведення імунохроматографічного аналізу тканини органів (печінки, нирок), отриманих під час біопсії (лапароскопічної, інцизійної, трепанобіопсії) на наявність антитіл до вірусу гепатиту С, що забезпечить ранню інтраопераційну діагностику вірусного гепатиту С під час хірургічних операцій і маніпуляцій та біопсійний моніторинг стану трансплантатів у хворих, з попередньо невстановленим діагнозом вірусного гепатиту С, а також обґрунтує необхідність проведення термінових профілактичних заходів з попередження непередбаченого зараження медичного персоналу та надасть можливість уточнення клініко-патоморфологічного діагнозу біоптатів.

Поставлена задача вирішується тим, що у спосіб, який передбачає проведення імунологічного дослідження біологічної тканини, новим є те, що дослідження виконують інтраопераційно, шляхом проведення імунохроматографічного аналізу наявності антитіл до вірусу гепатиту С в тканині органів хворих за допомогою тест-касет «CITO-TEST HCV».

Використання імунохроматографічного дослідження біологічної тканини органів хворих тест-касетами „CITO-TEST HCV” дає великі переваги:

(13) **U**  
(11) **47598**  
(19) **UA**

- рання діагностика наявності антитіл до вірусу гепатиту С в біоптатах (печінки, нирок) під час хірургічних операцій, лапароскопічних і біопсійних маніпуляцій дає можливість первинного виявлення інфікування вірусом гепатиту С хворих з попередньо не встановленим діагнозом;

- рання інтраопераційна діагностика наявності антитіл до вірусу гепатиту С в біоптатах органів дає можливість терміново запобігти необхідних профілактичних заходів для попередження непередбаченого зараження медичного персоналу;

- спосіб дозволяє уникнути застосування спеціального обладнання та необхідності у дорогому устаткуванні;

- не вимагає спеціальної підготовки фахівця для проведення методики;

- виконання тесту займає не більше 10 хвилин;

- тест-касети широко доступні і мають низьку вартість;

- для проведення аналізу необхідна мінімальна кількість біологічної тканини.

Таким чином, сукупність вищезазначених позитивних ознак дозволяє проводити під час операцій та біопсійних і лапароскопічних маніпуляцій експрес-діагностику вірусного гепатиту С шляхом імунохроматографічного аналізу наявності антитіл до вірусного гепатиту С в біоптатах органів у хворих з попередньо не встановленим діагнозом вірусного гепатиту С та обґрунтувати необхідність проведення відповідних профілактичних заходів для попередження непередбаченого зараження медичного персоналу, а також більш адекватно оцінювати мікроскопічні зміни в біоптатах органів при патоморфологічній діагностиці.

Спосіб здійснюють таким чином.

Під час операційного втручання, лапароскопії або хірургічної маніпуляції - трепанобіопсії (наприклад, печінки або нирки) скальпелем, щипчиками лапароскопу чи голкою-трепаном (відповідно) отримують 2-5 фрагментів або стовпчиків тканини органу мінімальним розміром 0,8×0,8×10мм кожний для подальшого патоморфологічного дослідження. Один стовпчик тканини органу кладуть у лунку (S) готової до використання тест-касети

«CITO-TEST HCV» (тест-касету «CITO-TEST HCV» заздалегідь доводять до кімнатної температури і відкривають безпосередньо перед імунохроматографічним дослідженням). Одразу після розміщення стовпчика тканини органу у лунку (S) додають 1 краплю буферу (приблизно 40мкл), який входить в комплект тест-касети, і зазначають час. Через 10 хвилин проводять оцінку результату імунохроматографічного тестування біоптату на наявність антитіл до вірусу гепатиту С. Поява двох чітких ліній червоного кольору в зоні контролю (C) і в зоні тесту (T) тест-касети (тест позитивний) вказує, що в досліджуваному зразку біологічної тканини виявлені антитіла до вірусу гепатиту С. Поява однієї червоної або рожевої лінії в зоні (C), за відсутності червоної або рожевої лінії в зоні (T) свідчить про негативний результат, тобто антитіла до вірусного гепатиту С не виявлені. Повна відсутність двох червоних або рожевих ліній в зонах (C) і (T), або наявність лише однієї червоної чи рожевої лінії в зоні (T) свідчить про недійсний результат тесту.

Приклад. Згідно даних історії хвороби Хмалі Тетяни Олегівни, 1977р.н. з клінічним діагнозом «Хронічний вірусний гепатит С» (міська лікарня №3, хірургічне відділення №1, історія хвороби №3526) 04.06.08р. проводилась первинна трепанобіопсія тканини печінки. Під час проведення трепанобіопсії стерильною голкою-трепаном було взято 4 стовпчики тканини печінки для патоморфологічного дослідження. Один зі стовпчиків тканини печінки одразу ж після його вилучення з голки-трепану помістили у лунку (S), заздалегідь доведеної до кімнатної температури і безпосередньо перед дослідженням відкритої тест-касети «CITO-TEST HCV», додали одну краплю буферу і зазначили час. Через 10 хвилин провели оцінку отриманого результату. У віконці тест-касети на тестовій ділянці мембрани навпроти зони (T) та зони (C) з'являлися червоні смуги, що вказували на позитивний результат аналізу. Тобто в досліджуваній і тканині печінки були виявлені антитіла до вірусу гепатиту С, що підтвердило клінічний діагноз вірусного гепатиту С.