



УКРАЇНА

(19) UA (11) 35810 (13) A

(51) 6 A61B10/00, A61M35/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА ВИНАХІДвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ СТАНУ КЛІТИННОГО ІМУНІТЕТУ ШЛЯХОМ ПРОВЕДЕННЯ ПРИК-ТЕСТУ КОМПАКТ-ЛАНЦЕТАМИ

(21) 98105532

(22) 21.10.1998

(24) 16.04.2001

(33) UA

(46) 16.04.2001, Бюл. № 3, 2001 р.

(72) Пухлик Борис Михайлович, Русанова Вікторія Борисівна

(73) КОЛЕКТИВНЕ ВПРОВАДЖУВАЛЬНЕ МАЛЕ ПІДПРИЄМСТВО "ІМУНОЛОГ"

(57) Спосіб визначення стану клітинного імунітету шляхом проведення прик-тесту компакт-ланцета-

ми, який заключається в нанесенні на спис ланцету висушених розчинів алергенів та проколу шкіри, який **відрізняється** тим, що в якості ланцету використовують компакт-ланцети, які складаються з металевого спису, що кріпиться до пластикової ручки та пластикової кришечки, а в якості алергенів туберкулін ППД-Л, дифтерійний анатоксин, кандидін та фіто-геммаглютинін, а прокол шкіри здійснюють із ротацією на 360 градусів.

Винахід відноситься до галузі медицини, конкретно до клінічної імунології і може бути використаний для експрес-діагностики стану клітинного імунітету.

Одною з головних функцій імунної системи є захист від інфекційних агентів. В процесі життя на кожний інфекційний агент, що попадає до макроорганізму, виробляється певна імунна відповідь, визначаючи яку, можна судити про стан імунітету цієї особи. На цьому побудовано визначення функції Т-ланки імунітету, шляхом внутрішньошкірного введення найбільш розповсюджених антигенів мікроорганізмів. Реєструючи шкірну папулу, що при цьому утворюється, можна досить просто, швидко і надійно реєструвати наявність і якість Т-ланки імунітету.

Болгарськими вченими Медичної Академії НДІ інфекційних хвороб та паразитології М.Софії було запропоновано використання внутрішньошкірних шприцьових тестів з такими інфекційними алергенами: туберкуліном Коха, стовбнячим алергеном, трихофітином та кандидіном. Вимір результатів проводиться через 48 годин шляхом сумації діаметрів кожної папули в місцях уколів. Діаметр вимірюється прозорою лінійкою перпендикулярно осі передпліччя. Якщо отриманий результат не досягає 10 мм його вважають негативним, що свідчить про різке пригнічення клітинного імунітету. Позитивним вважається результат, при якому папула перевищує 12 мм, сумнівним - результат в межах 10 - 12 мм. Описаний тест було обрано нами у якості базового об'єкту.

Прототипом для даного винаходу нам послужив відомий в алергології прик-тест, який звичайно

використовується в алергології з немікробними алергенами для діагностики гіперчутливих реакцій негайного типу [5, 9, 10]. На думку багатьох алергологів, прик-тест є одним з найбільш інформативних серед шкірних тестів, простим у виконанні та безпечним для хворого (при використанні одноразового ланцету) [5, 6, 8, 9, 10].

Суть винаходу полягає у проведенні прик-тесту нанесеними на спис ланцету висушеними розчинами мікробних алергенів, а саме: туберкуліну ППД-Л, дифтерійного анатоксину, кандидіну та фіто-геммаглютиніну. Відмінними від прик-тесту в алергології є не тільки алергени, але й уніфікованість тесту, що забезпечується стандартною кількістю алергена на списі та стандартною його довжиною (1,5 мм). Крім того прик-тест з запропонованими нами алергенами, на відміну від прик-тесту в алергології, використовується для визначення гіперчутливості не негайного, а - уповільненого типу. Відрізняється також конструкція ланцету: замість цільнометалевого ланцету, призначеного для прик-тесту в алергології, вона складається з металевого спису (1), що міститься на пластиковій ручці (2) і закривається пластиковою кришкою (3). Це гарантує герметичність, стерильність і збереження від механічного ушкодження алергену. На відміну від прик-тесту в алергології нами запропоновано при проведенні проколу шкіри здійснювати ротацію спису прикеру внутрішньошкірно на 360 градусів, що дає можливість повної фіксації алергену у шкірі. Вимір результатів та їх трактовка проводиться аналогічно зазначеній для прототипу. А саме: через 48 годин після проведення тесту. Зважаючи, що реакція на прик-тест є менш вираже-

(19) UA (11) 35810 (13) A

ною, ніж на внутрішньошкірне введення, ми пропонуємо таку оцінку тесту:

відсутність папули чи гіперемії - від'ємний результат;

папула 2 - 3 мм, чи гіперемія у 5 мм і більше - слабопозитивний результат;

папула 4 - 6 мм - позитивний результат;

папула 7 - 10 мм і більше - гіперергія (виражено позитивний результат).

На фігурах 1, 2, 3 схематично зображений компакт-ланцет для проведення прик-тесту, де на фіг. 1 показано металевий спис ланцету, на фіг. 2 - пластикову ручку, що використовується для ротації спису внутрішньошкірно, та на фіг. 3 - пластикову кришечку компакт-ланцету.

Клінічну апробацію методу було нами проведено на 10 здорових і 16 особах-добровольцях з ознаками порушень Т-ланки імунітету, що було виявлено лабораторними методами (тест розеткоутворення). Результати обстеження (таблиця) показали, що запропонований нами метод можна використовувати як експрес-метод визначення стану Т-ланки імунітету.

Таким чином, як видно з таблиці, у здорових осіб виявлене повне співпадіння результатів ротаційного тесту і лабораторних даних, а у хворих - співпадіння склало 87,5%. Тобто у всіх випадках не існує статистично достовірної різниці при порівнянні частоти порушень клітинного імунітету визначеної за допомогою лабораторного обстеження та прик-тесту. Це дозволяє стверджувати, що метод прик-тесту з бактеріальними алергенами можна застосовувати з метою визначення стану клітинного імунітету.

Джерела інформації.

1. Лебедев К.А., Понякина И.Д. Иммунограмма в клинической практике. - М.: Наука, 1990. - С. 224.

2. Певницкий Л.А., Баймуханова Г.К., Писарев В. М. и др. Экологический иммунодефицит: иммуногенетические аспекты его развития и коррекции // Вестн. Рос. АМН. - 1994. - № 4. - С. 20 - 28.

3. Петрова И.В., Шинкаренко Н.И., Лещенко Г. М. и др. Принципиальные подходы к оценке иммунной системы при массовых экологогигиенических обследованиях населения // Гиг. и санитария. - 1993. - № 10. - С. 59 - 61.

4. Петров Р.В., Хаитов Р.М., Пинегин Б.В. Иммунодиагностика иммунодефицитов. - Иммунология. - 1997. - № 4. - С. 4 - 7.

5. Райкис Б.Н., Иллютович Н.А., Криволапова И.А. Специфическая диагностика поллиноза аллергеном, фиксированным на ланцетах для прик-теста (алцеты) // Пленум по аллергологии и клинической иммунологии: Тез. докл. - Алма-Ата, 1992. - Т. 2. - С. 264.

6. Сидоренко Е.Н. Клиническая аллергология. - К: Здоров'я. - 1991. - С. 264.

7. Унифицированные иммунологические методы обследования больных на стационарном и амбулаторном этапах лечения: Метод. рекомендации / Авторы-сост. Чернушенко Е.Ф., Когосова Л.С., Гончарова С.И. и др. - К.: КНИИФП, 1988 - С. 20.

8. Biggs B., Connor H., Duyer B.W. Comparison of a multiple puncture tuberculin test, «Imotest», and the Mantoux test in an Australian population // Tubercle. - 1987. - V.68. - № 4. - P. 285 - 290.

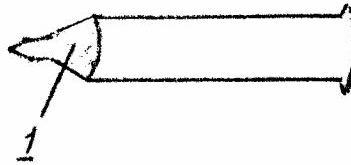
9. Bujea J., Rasp G. Determination of the diagnostic efficacy of the multi-Rast-test in allergic rhinitis.

10. Jarish R. Allergy diagnosis: indication and evaluation // Padiatric Padol. - 1990. - P. 227.

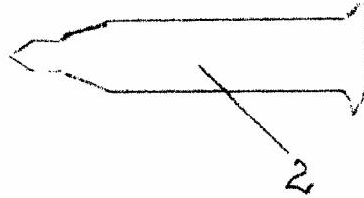
Таблиця

Результати порівняльного обстеження клітинного імунітету у здорових і хворих-добровольцях методом прик-тесту і лабораторним методом розеткоутворення

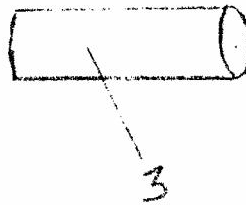
Групи обстежених	Кількість обстежених	Клініко-лабораторні порушення клітинного імунітету	Порушення клітинного імунітету	P
Здорові-добровольці	10	0	0	<0,05
Хворі з ознаками імунodefіциту	16	16	14	<0,05



**Фіг. 1**



**Фіг. 2**



**Фіг. 3**

---

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)  
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26  
(044) 295-81-42, 295-61-97

---

Підписано до друку \_\_\_\_\_ 2001 р. Формат 60x84 1/8.  
Обсяг \_\_\_\_\_ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. \_\_\_\_\_

---

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.  
(044) 268-25-22

---