



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 114551

(13) U

(51) МПК

G01N 33/48 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2016 09766**

(22) Дата подання заявки: **22.09.2016**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.03.2017**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.03.2017, Бюл.№ 5**

(72) Винахідник(и):

**Попова Наталя Геннадіївна (UA),
Панченко Людмила Олександрівна (UA),
Кириченко Ігор Іванович (UA),
Попова Людмила Олексіївна (UA),
Васіна Світлана Іванівна (UA),
Звягольська Ірина Миколаївна (UA)**

(73) Власник(и):

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ
МІКРОБІОЛОГІЇ ТА ІМУНОЛОГІЇ ІМ. І.І.
МЕЧНИКОВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ",
вул. Пушкінська, 14/16, м. Харків, 61057
(UA)**

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ПОЄДНАНОЇ МІКОПЛАЗМО-ГЕРПЕСВІРУСНОЇ НЕГОСПІТАЛЬНОЇ ПНЕВМОНІЇ У ДОРΟΣЛИХ ХВОРИХ, ОБУМОВЛЕНОЇ MYCOPLASMA PNEUMONIAE ТА ГЕРПЕСВІРУСОМ ЛЮДИНИ 6-ГО ТИПУ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики поєднаної мікоплазмо-герпесвірусної негоспітальної пневмонії у дорослих хворих, обумовленої *Mycoplasma pneumoniae* та герпесвірусом людини 6-го типу, включає визначення в слині хворих IgM до *Mycoplasma pneumoniae* та IgG до HHV-6. Виявляють показники оптичної щільності, ОЩ (в опт. од.) до М. рп. та HHV-6 і при перевищенні значень ОЩ критичної - 0,479 опт. од. до М. рп. та 0,550 опт. од. до HHV-6 показників, діагностують поєднану мікоплазмо-герпесвірусну інфекцію у хворих на негоспітальну пневмонію.

UA 114551 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до клінічної мікробіології і вірусології, і може бути використана для етіологічної діагностики негоспітальної пневмонії (НП), обумовленої мікоплазменною пневмонією (*Mycoplasma pneumoniae*, М.рп.) та герпесвірусом людини 6-го типу (Human herpes virus 6 type, HHV-6) за допомогою імуноферментного аналізу (ІФА).

Згідно з міжнародною класифікацією, HHV-6 - це ДНК-вірус родини *Herpesviridae*, підродини *Betaherpesvirinae* роду *Roseolovirus*, який має два серологічних підтипи - 6А і 6В [Современные аспекты герпесвирусной инфекции. Эпидемиология, клиника, диагностика, лечение и профилактика: методические рекомендации. - [Текст] / Н. В. Каражас, Н.А.Малышев, Т. Н. Рыбалкина [и др.]. М.: Спецкнига, 2012. - 128 с.; Highlights from 5th International Conference on HHV-6 and-7 [Текст] / A. L. Komaroff, St. Jacobson, D.V. Ablashi, K. Yamanishi // *Herpes*. - 2006. - Vol.13. - N.3. - P.81-82]. До теперішнього часу достовірно встановлена етіологічна роль HHV-6 у виникненні раптової екзантеми (синоніми "Exantem subitum", "Roseola infantum") широко поширеного захворювання дітей раннього віку і встановлюється роль при інших інфекціях [Zerr, D.M. Human herpesvirus 6: a clinical update [Text] / D. M. Zerr // *Herpes*. - 2006. - V01.13, N1-P. 20-24; Вашура, Л.В. Герпес 6-го типа (эпидемиология, диагностика, клиника) [Електронний ресурс] / Л. В. Вашура, М. С. Савенкова // *Лечащий врач*. - 2014. - № 11; Течение инфекции, ассоциированной с вирусом герпеса человека 6-го типа, у детей [Текст] / Е. В. Мелёхина, О. Л. Чугунова, А. Д. Николич [и др.] // *Ж. Детская больница*. - 2013. - № 4. - С. 3-8.]. Однак, роль HHV-6 у якості асоціанта при такому поліетіологічному захворюванні як не госпітальна пневмонія з урахуванням широкого спектру вірусів в етіопатогенезі інфекційного процесу в легенях, ще не визначена [Спектр вірусних збудників у хворих на негоспітальну пневмонію [Текст] / О.Я. Дзюблик, І.В. Дзюблик, Р.Є. Сухін // *Укр. пульмонолог. журнал*. - 2010. - № 1. - С. 27-30].

Важливо при цьому також відзначити, що ще в кінці 20-го століття була підтверджена тропність HHV-6 до орофарингеального епітелію, висока серопозитивність населення і була встановлена можливість носійства вірусу в слині [Frequent shedding of human herpesvirus 6 as saliva [Text] / G. B. Harriett, T. J. Farr, G. R. Pietroboni [et al.] // *J. Med. Virol.* 1990. - Vol. 30. - P. 128-130; Frequent isolation of HHV-6 from saliva and high seroprevalence of the virus in the population [Text] / Levy J.A., Grenspan D., Ferro F. [et.al.] // *The Lancet*. - 1990. - - Vol. 335, N 8697. - P. 1047-1050]. Ці факти дали підставу для проведення нами досліджень щодо встановлення рівня інфікованості і захворюваності у хворих з інфекційно-запальною патологією дихальних шляхів, обумовлених HHV-6, в тому числі при поєднаній мікоплазмо-герпесвірусній пневмонії у дорослих хворих.

Найближчим аналогом є спосіб діагностики поєднаної мікоплазмо-герпесвірусної інфекції у хворих на НП (патент на корисну модель UA 83654, опубл. 25.09.2013 р. в Бюл. No 18). Згідно з розробленим способом лабораторної діагностики рекомендовано в зразках сироваток крові хворих на НП з підозрою на поєднану М.рп.-HSV етіологію визначати специфічні маркери (IgM і IgG) до асоціації обох збудників методом ІФА і встановлювати діагноз по їх кількісному показнику.

Недоліки способу пов'язані з інвазивністю дослідження та складністю проведення масових обстежень з метою виявлення хворих та інфікованих осіб в періоди епідемічних підйомів гострих вірусних і вірусно-бактеріальних респіраторних захворювань. Спосіб не дозволяє виявити герпесвірус людини 6-го типу. Крім того, існує імовірність зараження персоналу.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу діагностики НП у дорослих хворих, обумовленої іншим типом герпесвірусу (HHV-6), в якому за рахунок зміни досліджуваного матеріалу, досягається швидкість та безболісність постановки діагнозу.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі діагностики поєднаної мікоплазмо-герпесвірусної негоспітальної пневмонії у дорослих хворих, обумовленої *Mycoplasma pneumoniae* та герпесвірусом людини 6-го типу, який здійснюють шляхом дослідження біологічного матеріалу та визначення методом ІФА специфічних імуноглобулінів, згідно з корисною моделлю, що в слині хворих визначають IgM до *Mycoplasma pneumoniae* та IgG до HHV-6 виявляють показники оптичної щільності, ОЩ (в опт. од.) до М.рп. та HHV-6 і при перевищенні значень ОЩ критичної - 0,479 опт. од. до М.рп. та 0,550 опт. од. до HHV-6 показників, діагностують поєднану мікоплазмо-герпесвірусну інфекцію у хворих на НП.

Специфічні антитіла класу IgM до HHV-6 у хворих в гострій фазі з'являються на 5-й день захворювання і циркулюють впродовж 2-3 тижнів.

Імуноглобуліни класу G (IgG) у хворих з'являються на 7-й день і їх концентрація максимальна через 2-3 тижні, після чого вони персистують в організмі тривалий час, що дає можливість їх використання для лабораторного підтвердження HHV-6 інфекції.

Перевагами методу є його простота, швидкість постановки (3-4 години), безболісність (неінвазивність). Впродовж останнього часу метод був апробований при інфекційних

захворюваннях (ВІЛ-інфекції, вірусних гепатитів А, В і С типів і ін. з позитивним результатом в слині, однак показники тестів були дещо нижчими, ніж в сироватці крові, але статистично достовірними.

Спосіб здійснюють таким чином.

Проводять лабораторне дослідження методом ІФА з використанням діагностичної тест-системи "Векто-ННВ-6-IgG" ЗАО "Вектор-Бест", (Новосибірська обл., селище Кольцове) до герпесвірусу людини 6-го типу та тест-системи "Векто-Бест Mycoplasma pneumoniae IgM - ІФА-Бест" до Mycoplasma pneumoniae виявляють показники оптичної щільності, ОЩ (в опт, од) до М.рп. та ННВ-6 IgG. Показники контролю тест-систем: ОЩ критична -0,479 опт. од. та 0,550 опт. од. відповідно. При перебільшенні цих показників діагностують поєднану мікоплазمو-герпесвірусну інфекцію у хворих на НП.

Наведені приклади пояснюють результати лабораторної діагностики при здійсненні способу визначення поєднаної мікоплазмо-герпесвірусної негоспітальної пневмонії у дорослих хворих, обумовленої Mycoplasma pneumoniae та герпесвірусом людини 6-го типу.

Приклад 1

Пацієнт Л., 27 років, знаходився на лікуванні в пульмонологічному відділенні лікарні м. Харкова з діагнозом "негоспітальна пневмонія нижньої долі правої легені", III клінічна група.

Показники оптичної щільності, ОЩ (в опт. од):

IgG до ННВ-6 - в сироватці крові - 0,497 опт. од.; в слині - 0,871 опт. од., ОЩ критична діагностичної системи Вектор - ННВ-6-IgG-0,550 опт. од. IgM до М.рп. - в сироватці крові - 0,107 опт. од.; в слині - 0,529 опт. од., ОЩ критична - 0,479 опт. од.

В даному випадку результат ІФА по детекції специфічного IgG до ННВ-6 був в 2 рази вищим в слині, ніж в сироватці крові ($p < 0,05$).

Приклад 2

Хворий М., 28 років, знаходився на стаціонарному лікуванні в пульмонологічному відділенні лікарні м. Харкова з діагнозом "негоспітальна пневмонія", III клінічна група. Результати імуноферментного дослідження склали в показниках ОЩ (опт. од.):

IgG до ННВ-6 - в сироватці крові - 2,771 опт. од. в слині - 2,073 опт. од. ОЩ критична контрольного зразка тест-системи - 0,550 опт. од. IgM до М.рп. - в сироватці крові - 0,389 опт. од. в слині -0,644 опт.од., ОЩ критична - 0,479 опт. од.

В наведеному прикладі у хворого М. показник контрольного зразка тест-системи ОЩ до ННВ-6 був майже однаковим в обох досліджуваних зразках в слині та сироватці крові, а до М.рп. в 2 рази вищим в слині ($p < 0,05$).

Таким чином, в обох наведених прикладах показана доцільність використання слини в якості об'єкту досліджень для встановлення поєднаної мікоплазмо-герпесвірусної негоспітальної пневмонії у дорослих хворих, обумовленої Mycoplasma pneumoniae та герпесвірусом людини 6-го типу з важливою перевагою - неінвазивність отримання біоматеріалу та швидкість встановлення лабораторного діагнозу.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики поєднаної мікоплазмо-герпесвірусної негоспітальної пневмонії у дорослих хворих, обумовленої Mycoplasma pneumoniae та герпесвірусом людини 6-го типу, який здійснюють шляхом дослідження біологічного матеріалу та визначення методом ІФА специфічних імуноглобулінів, який **відрізняється** тим, що в слині хворих визначають IgM до Mycoplasma pneumoniae та IgG до ННВ-6, виявляють показники оптичної щільності, ОЩ (в опт. од.) до М. рп. та ННВ-6 і при перевищенні значень ОЩ критичної - 0,479 опт. од. до М. рп. та 0,550 опт. од. до ННВ-6 показників, діагностують поєднану мікоплазмо-герпесвірусну інфекцію у хворих на негоспітальну пневмонію.

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

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