



УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **96385**

(13) **U**

(51) МПК

A61K 39/40 (2006.01)

G01N 33/48 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 06351	(72) Винахідник(и): Назарчук Лідія Василівна (UA), Буркова Ірина Сергіївна (UA), Бурков Микола Валентинович (UA), Перехрестенко Петро Михайлович (UA)
(22) Дата подання заявки: 10.06.2014	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.02.2015	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.02.2015, Бюл.№ 3	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГЕМАТОЛОГІЇ ТА ТРАНСФУЗІОЛОГІЇ НАМН УКРАЇНИ", вул. М. Берлінського, 12, м. Київ, 04060 (UA)

(54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ ДОНОРОЗДАТНОСТІ НАСЕЛЕННЯ

(57) Реферат:

Спосіб визначення донороздатності населення шляхом оцінки стану здоров'я за клінічними та лабораторними показниками. Крім цього, додатково у сироватці крові визначають рівень неоптерину і при його значенні $\leq 9,9$ ммоль/л особа допускається до крові- або плазмадачі.

UA 96385 U

Корисна модель належить до галузі медицини, призначається для оцінки донороздатності населення і може використовуватись у виробничій трансфузіології та імунології.

Порядок обстеження донорів крові та її компонентів передбачає визначення клініко-гематологічних, біохімічних показників і скринування антитіл до вірусів гепатиту С, ВІЛ 1/2, блідої спірохети і поверхневого антигену гепатиту В. Відсутність даних про патологію, яка на час обстеження не мала клінічної маніфестації та/або не виявлялась загально прийнятими методами у службі крові при терапевтичному обстеженні потенційних донорів [1-4], обмежує гарантії повноцінної донороздатності і майбутньої високої якості продуктів крові. Основна вимога донорства - виключення з їх числа осіб, які відносяться до груп ризику.

Найближчим аналогом заявленого способу є моніторинг показників причин браку консервованої крові та її компонентів [3]. При цьому слід зауважити, що зразки крові не перевіряються на всі інфекції. Крім того, залишається ризик передачі збудників при трансфузії компонентів взятих у серонегативний період інфікованого донора, коли маркери гемотрансмісивних інфекцій не виявляються регламентованими методами. Вірусна безпека донорської крові є актуальним завданням служби крові, яка заснована на дотриманні наступних основних положень: ретельному передтестовому та післятестовому обстеженні донорів, лабораторній діагностиці вірусних маркерів (антитіл або антигенів).

Задачею корисної моделі, що заявляється, є проведення моніторингу донороздатності населення. Це досягається шляхом визначення сироваткового неоптерину методом ІФА (Instruction for Use. Neopterin ELISA, Germany) при допустимих загальноприйнятих показниках і при значенні рівня неоптерину $\leq 9,9$ нмоль/л особа може бути допущена до крові чи плазмодачі.

Суть корисної моделі характеризується конкретними прикладами.

Приклад 1

Донор М. С. О., 33 роки, чоловік, реєстраційний номер 722а, дата плазмодачі 17.03.2008 р. Відповідно до чинного Наказу МОЗ України від 01.08.2005 № 385 "Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів"; "Порядок медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів" пройшов медичне обстеження. Всі показники знаходились у фізіологічних параметрах. Рівень неоптерину, визначений методом імуно-ферментного аналізу (ІФА), дорівнював 5,0 нмоль/л. Донор допущений до плазмодачі методом автоматичного плазмозферезу.

Приклад 2

Донор Ш.Л.В., 25 років, чоловік, реєстраційний номер 775а, дата плазмодачі 28.01.2013 р. Відповідно до чинного Наказу МОЗ України від 01.08.2005 № 385 "Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів"; "Порядок медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів", пройшов медичне обстеження. Всі показники знаходились у фізіологічних параметрах. Рівень неоптерину, визначений методом імуно-ферментного аналізу (ІФА), дорівнював 7,9 нмоль/л. Донор допущений до плазмодачі методом автоматичного плазмозферезу.

Приклад 3

Донор С. А. М, 20 років, чоловік, реєстраційний номер 33679, дата плазмодачі 03.12.2012 р. Відповідно до чинного Наказу МОЗ України від 01.08.2005 № 385 "Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів"; "Порядок медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів", пройшов медичне обстеження. Рівень неоптерину, визначений методом імуно-ферментного аналізу (ІФА), дорівнював 22,7 нмоль/л. До плазмодачі донор не допущений, при лабораторному обстеженні встановлений високий показник гепатиту С - позитивний тест на HCV.

Приклад 4

Донор Б.А.О., 22 роки, чоловік, реєстраційний номер 7049, дата плазмодачі 28.12.2012 р. Відповідно до чинного Наказу МОЗ України від 01.08.2005 № 385 "Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів"; "Порядок медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів", пройшов медичне обстеження. Рівень неоптерину, визначений методом імуно-ферментного аналізу (ІФА), дорівнював 29,1 нмоль/л. До плазмодачі не допущений, при лабораторному обстеженні встановлений високий показник гепатиту С - позитивний тест на HCV.

Показник сироваткового неоптерину більше 10,0 нмоль/л свідчить про те, що дана особа не може бути донором (табл.)

Таблиця

№ п/п	Донори плазми		Донори з позитивним тестом на HCV	
	Донор, реєстраційний номер	Показник неоптерину, ммоль/л	Донор, реєстраційний номер	Показник неоптерину, ммоль/л
1.	Ж. А. В., 718a	8,4	Р. Р. А., 33670	12,5
2.	М. С. О., 722a	5,0	С. А. М., 33679	22,7
3.	Ж. О. С., 771a	4,8	К. О. І., 33787	18,4
4.	Б. А. С., 543a	7,9	М. В. М., 33829	25,6
5.	Б. А. С., 727a	7,3	Г. Є. С., 33871	24,3
6.	С. С. М., 827a	9,0	Т. О. М., 33940	24,6
7.	М.А.С., 52/733a	6,9	К. Р. О., 33928	13,8
8.	Ш. Л. В., 594a	5,3	С. А. Ю., 34062	19,0
9.	Ш. Л. В., 775a	7,9	В. С. А., 7042	28,7
10.	Г. А. В., 643a	6,0	Б. А. О., 7049	29,1

Таким чином, неоптерин є специфічним маркером - може застосовуватись як високоінформативний критерій при обстеженні донорів. Використання цього маркера дозволить знизити брак, що є економічно виправданим в умовах дефіциту донорських кадрів.

Джерела інформації:

1. Наказ МОЗ України від 01.08.2005 № 385 "Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів"; "Порядок медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів".

2. Наказ МОЗ України від 19.02.2013 № 134 "Про затвердження Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції".

3. Перехрестенко П.М., Назарчук Л.В. Моніторинг показників причин браку консервованої крові та її компонентів // Укр. журнал гематології та трансфузіології.-2009. - № 6 (9). - С. 13-18.

4. Организация лабораторных исследований по обеспечению гемокомпонентной терапии в многопрофильной клинике / Н.Т. Дашкова, А.А. Рагимов, О.Е. Кузнецов, А.В. Матвеев, А.В. Захарова // Вестник службы крови России - 2011 - № 3 - С. 3-5.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб визначення донороздатності населення шляхом оцінки стану здоров'я за клінічними та лабораторними показниками, який **відрізняється** тим, що додатково у сироватці крові визначають рівень неоптерину і при його значенні $\leq 9,9$ ммоль/л особа допускається до крові або плазмодачі.

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

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