



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **121473** (13) **U**  
(51) МПК (2017.01)  
**G01N 1/42** (2006.01)  
**A61B 3/00**

МІНІСТЕРСТВО  
ЕКОНОМІЧНОГО  
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2017 05359</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>31.05.2017</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>11.12.2017</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>11.12.2017, Бюл.№ 23</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Федотова Світлана Геннадіївна (UA), Кацан Сергій Володимирович (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и): <b>ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ОЧНИХ ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ ТЕРАПІЇ ІМ. В.П. ФІЛАТОВА НАМН УКРАЇНИ", Французький б-р, 49/51, м. Одеса, 65061 (UA)</b></p>
--	---

**(54) СПОСІБ ОТРИМАННЯ БІОЛОГІЧНОГО МАТЕРІАЛУ В ДОНОШЕНИХ ТА НЕДОНОШЕНИХ НОВОНАРОДЖЕНИХ**

**(57) Реферат:**

Заявлений спосіб отримання біологічного матеріалу для проведення діагностики в доношених та недоношених новонароджених, згідно з яким стерильний клаптик фільтр-паперу овальної форми 0,7×1,2 см закладають за край нижньої повіки, без контакту з рогівкою. Після просякнення сльозою фільтр папір заморожують при мінус 18-20 градусах за Цельсієм. Методом імуноферментного аналізу здійснюють виявлення кількості білка.

**UA 121473 U**



Корисна модель належить до медицини, конкретно до офтальмології, і може бути використана для розширення діагностичних можливостей в дитячій офтальмології, а саме в діагностиці очної патології раннього дитячого віку.

5 Сьогодні скринінг ретинопатії недоношених (РН) здійснюється методом огляду очного дна в умовах мідріазу. Для цього обов'язковою умовою є наявність непрямого налобного офтальмоскопа, кваліфікованого офтальмолога та його асистента. Також, під час проведення дослідження використовуються повікорозширювачі та склеральні гачки, що виразно непокоїть дитину.

10 Необхідно відмітити, що сьогодні для багатьох досліджень як біологічний матеріал використовують слезову рідину. Склад слюзи вивчено на базі багатьох досліджень [Современное представление о слезной жидкости, значение её в диагностике /Мошетова Л.К., Волков О.А. /"РМЖ" от 23.03.16], також вивчається відповідність кількісного змісту складових слезової рідини до відповідних рівнів у внутрішньоочній рідині або сироватці крові [Современное представление о слезной жидкости, значение её в диагностике /Мошетова Л.К., 15 Волков О.А. /"РМЖ" от 23.03.16]. Багато наукових праць присвячено вивченню кількісних та якісних змін в слезовій рідині під час розвитку патологічних процесів в оці та можливості використання цих даних для діагностики захворювань [Бржеский В.В. Слезная жидкость в диагностике некоторых повреждений и заболеваний глаз: Автореф. дис. к. м. н. - Л., 1990. - С. 23. /Винецкая М.И., Иомдина Е.Н. Исследование микроэлементов в слезной жидкости при 20 некоторых глазных заболеваниях //Вест, офтальмол. - 1994. Т. 110. - № 4. - С. 24-26./ Сосудистый эндотелиальный фактор роста в слезной жидкости как маркер эффективности лечения диабетической ретинопатии. Самойлов А.Н., Мустафин А.Г., Коробицын А.Н. //Казанский медицинский журнал, 2012, том XСН, номер 6. /Изменение содержания VEGF в слезной жидкости и сыворотке крови у больных с влажной формой возрастной макулярной 25 дегенерации на фоне лечения препаратом Луцентис. В.В. Нероев, О.С. Слепова, М.В. Рябина, Л.В. Карапетян. ФГБУ "Московский НИИ глазных болезней им. Гельмгольца" Минздрава России //Российский офтальмологический журнал, 2013. - № 3. - С. 62-65.]. Однак більшість дослідження цього напрямку досі проводились лише на дорослих пацієнтах або у доношених дітей віком від 1-го місяця [лизоцимная активность слезы как показатель местного иммунитета у 30 детей с дакриоциститом новорожденных. Г.З. Галеева, А.Н. Самойлов, Л.Т. Мусина // СТМ. - 2012/1. - С. 437-440.].

Існуючі уявлення про фізіологію допоміжного апарату ока вказують на відсутність у малюків до 1-го місяця (у недоношених дітей відповідно до 44 тижнів постконцептуального віку (ПКВ)), велика слезова залоза не продукує слюзу, захист ока та зволоження ока відбувається за 35 рахунок продукції слезової рідини у невеликій кількості кількаклітинними додатковими слезовими залозами, що розташовані безпосередньо в кон'юнктиві. Виходячи з цього, серед офтальмологів укоріненна думка щодо недостатньої кількості слюзи в новонароджених дітей, а особливо в недоношених.

40 Нами були проведені дослідження щодо забору слезової рідини у недоношених дітей. У доступних джерелах інформації нами не знайдено опису способу подібного до запропонованого.

В основу корисної моделі поставлена задача розробити спосіб отримання біологічного матеріалу для проведення діагностики в доношених та недоношених новонароджених шляхом використання фільтрувального паперу, за рахунок чого створюються умови для отримання 45 біологічного діагностичного матеріалу, що дозволить здійснити проведення діагностики ретинопатії у діти на ранньому етапі для визначення подальшої тактики лікування.

Поставлена задача вирішується тим, що за способом отримання біологічного матеріалу для проведення діагностики в доношених та недоношених новонароджених стерильний клаптик фільтрувального паперу овальної форми 0,7×1,2 см, закладають за край нижньої повіки, без 50 контакту з рогівкою, після просякнення слюзою фільтрпапір заморожують при мінус 18-20 градусах за Цельсієм, і методом імуноферментного аналізу (ІФА) здійснюють виявлення кількості білка (IgA).

Причинно-наслідкові зв'язки:

55 використання фільтрувального паперу - за рахунок цього створюються умови для отримання біологічного діагностичного матеріалу, що дозволить здійснити проведення діагностики ретинопатії у діти на ранньому етапі і визначити подальшу тактику лікування.

Запропонований нами спосіб не порушує стан дитини, не потребує використання поверхневих анестетиків, повікорозширювачів, швидкий, дешевий, і надає такі ж можливості для біохімічного аналізу слюзи в новонароджених дітей (як недоношених, так, і відповідно, 60 доношених) як і в дорослих.

Для запропонованої методики ми вибрали фільтрувальний папір, зважаючи на її більшу доступність та меншу вартість. Також вагомим фактором є одноразове використання фільтрпаперу при заборі сльози. В експерименті було проведено відбір сльози 12 недоношеним новонародженим під час скринінгу ретинопатії недоношених. Овальний клаптик фільтрпаперу (0,7×1,2 см), попередньо простерилізований, закладався за нижню повіку дитини без попередньої анестезії, контакт з рогівкою було виключено. Заведення фільтрпаперу за нижню повіку не викликало занепокоєння дитини, в окремих випадках була загальна реакція, порівняно менш виразна, ніж при інстиляції дитині цього віку будь-яких крапель в кон'юнктивальний мішок. Вказаний клаптик фільтрпаперу просякав сльозою менше ніж за хвилину (індивідуально 35-55 секунд). Після цього фільтрпапір зі сльозою заморожували при мінус 18-20 градусах за Цельсієм. Методом біохімічного аналізу було визначено кількісний показник імуноглобуліну А в цій сльозовій рідині. Таким чином, в недоношених дітей віком до 44 тижнів ПКВ, виявилось достатньо сльози для проведення біохімічного дослідження без додаткового стимулювання сльозопродукції під час відбору матеріалу, а також зібрана і збережена в даний спосіб сльоза дозволяє проводити дослідження навіть після 2-х років зберігання в замороженому вигляді. Відповідність фізіологічних даних доношених та недоношених новонароджених дозволяє зробити висновки про слушність цих тверджень і для доношених дітей віком до 1-го місяця.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб отримання біологічного матеріалу для проведення діагностики в доношених та недоношених новонароджених, згідно з яким стерильний клаптик фільтр-паперу овальної форми 0,7×1,2 см закладають за край нижньої повіки, без контакту з рогівкою, після просякнення сльозою фільтрпапір заморожують при мінус 18-20 градусах за Цельсієм, і методом імуноферментного аналізу здійснюють виявлення кількості білка.

---

Комп'ютерна верстка О. Гергіль

---

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

---

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601