

ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

(19) ВУ (11) 1213

(13) U

(51)⁷ G 01N 33/00,
C 12Q 1/58

(54) ПИЛОРИ - ТЕСТ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ HELICOBACTER PYLORI

(21) Номер заявки: u 20030189

(22) 2003.04.25

(46) 2003.12.30

(71) Заявитель: Гомельский государствен-
ный медицинский институт (ВУ)

(72) Авторы: Угольник Татьяна Станисла-
вовна; Острейко Николай Николаевич;
Шут Светлана Александровна; Исков
Игорь Александрович (ВУ)

(73) Патентообладатель: Гомельский госу-
дарственный медицинский институт
(ВУ)

(57)

Тест для диагностики *Helicobacter pylori* в биоптатах слизистой оболочки желудка представляет собой листок фильтровальной бумаги желтого цвета, пропитанный раствором мочевины и индикатора, **отличающийся** тем, что листок имеет форму прямоугольника длиной 25 мм и шириной 100 мм, разрезанный по ширине на 10 одинаковых полосок до линии перфорации.

(56)

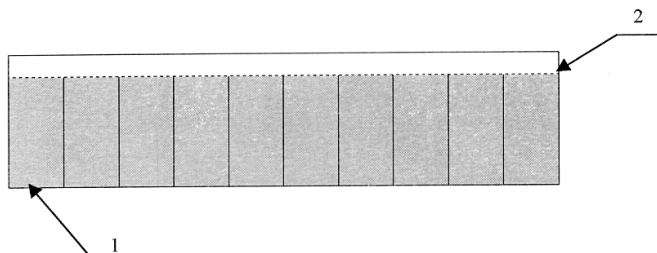
1. Балобанов В.Ю., Златкина А.Р., Исаков В.А. и др. Де-нол-тест: двойное слепое контролируемое мультицентровое исследование // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. - 1996. - № 4. - С. 80-84.

2. Лапина Т.Л. Основные принципы диагностики *Helicobacter pylori* // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. - 1999. - № 2. - С. 41-45.

3. *Helicobacter pylori*: революция в гастроэнтерологии / Под ред. акад. РАМН В.Т. Ивашкина, проф. Ф. Мегро, Т.А. Лапиной. - М.: Триада - X, 1999. - С. 255.

4. Pronto Dry // Инструкция по применению уреазного теста Pronto Dry.

5. Корниенко Е.А., Милейко В.Е., Гольбиц С.В. и др. О диагностике инфекции *Helicobacter pylori* у детей // Российский вестник перинатологии и педиатрии. - 1998. - № 5. - С. 34-36 (прототип).



ВУ 1213 U

Полезная модель относится к медицине, а именно - к микробиологии, и может быть использована для диагностики *Helicobacter pylori* в биоптатах слизистой оболочки желудка, полученных при гастроскопии.

Известны жидкие уреазные тесты для диагностики *Helicobacter pylori* в биоптатах слизистой оболочки желудка. Жидкие уреазные тесты (среда Нестерко и коммерческий Денол-тест) состоят из среды, которая содержит мочевины, фенол-рот, азид натрия, фосфатный буфер [1, 2, 3]. Недостатками известных жидких уреазных тестов при диагностике *Helicobacter pylori* в биоптатах слизистой оболочки желудка являются:

- необходимость приготовления рабочего раствора непосредственно перед исследованием;

- использование лабораторной посуды;

- продолжительность исследования от 3 до 24 часов.

Известен уреазный тест для диагностики *Helicobacter pylori* в биоптатах слизистой оболочки желудка на основе целлюлозы "Pronto Dry", который представляет собой листок фильтровальной бумаги, пропитанной раствором мочевины, фенолового красного, буфера и бактериостатического агента. Листок запечатан в пластиковую пластину [4]. Недостатками известного теста "Pronto Dry" при диагностике *Helicobacter pylori* в биоптатах слизистой оболочки желудка являются:

- наличие специального оборудования для создания определенных температурных условий (30-40 °С) для проведения исследования;

- длительность реакции - 24 часа;

- высокая стоимость теста.

Наиболее близким к предлагаемой полезной модели является ХЕЛПИЛ-тест для диагностики *Helicobacter pylori* в биоптатах слизистой оболочки желудка, полученных при гастроскопии. ХЕЛПИЛ-тест в классической модификации представляет собой тест-билет (диск) желтого цвета диаметром 6 мм. Диск пропитан раствором карбамида в количестве от 0,2 до 0,5 г/дм² и индикатора в количестве от 1 до 20 мг/дм² [5] - прототип.

Недостатками прототипа при диагностике *Helicobacter pylori* в биоптатах слизистой оболочки желудка являются:

- необходимость фиксации диска на стекле;

- трудности при закреплении тест-билета на стекле (легкая смещаемость потоком воздуха из-за малых размеров тест-билета);

- затруднение оценки результатов исследования при размерах биоптата 5 мм (ареол изменения окраски в 1 мм вокруг биоптата может быть плохо виден);

- использование нескольких тест-билетов при исследовании двух и более биоптатов от одного пациента;

- высокая стоимость тест-билета.

Задача, на решение которой направлена предлагаемая полезная модель, заключается в создании набора тест-полосок, который позволит проводить диагностику наличия *Helicobacter pylori* в биоптатах слизистой оболочки желудка, полученных при гастроскопии.

Задача решается за счет того, что ПИЛОРИ-тест для диагностики *Helicobacter pylori* в биоптатах слизистой оболочки желудка представляет собой листок обеззоленной фильтровальной бумаги, длиной 25 мм и шириной 100 мм, разрезанной по ширине на 10 полосок, причем каждая полоска длиной 20 мм и шириной 10 мм, разрезана до линии перфорации и пропитана 30-50 %-ным раствором мочевины и 0,2-0,5 %-ным раствором индикатора.

На фигуре изображен ПИЛОРИ-тест для диагностики *Helicobacter pylori* в биоптатах слизистой оболочки желудка (фиг.). ПИЛОРИ-тест состоит из листка обеззоленной фильтровальной бумаги, который разрезан по ширине на 10 тест-полосок (1) до линии перфорации (2), пропитанных реактивом.

ВУ 1213 U

Работает ПИЛОРИ-тест для диагностики *Helicobacter pylori* в биоптатах слизистой оболочки желудка следующим образом: перегибают по линии перфорации одну тест-полоску, помещают биоптат (биоптаты) слизистой оболочки желудка на тест-полоску, наблюдают за изменением цвета тест-полоски вокруг биоптата. При наличии *Helicobacter pylori* в биоптате слизистой оболочки желудка цвет тест-полоски вокруг биоптата изменяется с желтого на малиновый в течение 5 минут.

Предлагаемая полезная модель позволит проводить диагностику наличия *Helicobacter pylori* в биоптатах слизистой оболочки желудка при всех рекомендуемых размерах биоптатов слизистой оболочки желудка, одновременно в нескольких биоптатах на одной тест-полоске, без технических трудностей фиксации и закрепления тест-полоски на стекле.