

(19) **KG** (11) **145** (13) **C1**

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АГЕНСТВО
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
ПРИ ПРАВИТЕЛЬСТВЕ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ (КЫРГЫЗПАТЕНТ)

(51)⁶ **A61B 10/00, 5/02**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

к предварительному патенту Кыргызской Республики

(21) 960370.1

(22) 25.04.1996

(46) 01.01.1997, Бюл. №3, 1997

(76) Тухватшин Р.Р., Урманбетова Ж.С. (KG)

(56) Бодяжина В.И., Жмакин К.Н. и др., Гинекология. - М.: Медгиз, 1957, - С. 26 Патент РФ, № 2012878, кл. G01N 33/48; A61K 37/62, 1994

(54) **Способ диагностики воспалительных заболеваний женских половых органов и тест-полоска для его осуществления "ИН-Вентест"**

(57) Изобретение относится к области медицины, а именно гинекологии и венерологии. Самодиагностику и раннюю диагностику воспалительных заболеваний женских половых органов определяют методом рН-метрии на кислую реакцию влагалищное содержимое и при показателях рН 6.8-7.0 судят о наличии раннего воспалительного заболевания. Способ осуществляют с помощью тест-полоски (фиг. 1), содержащей цветовой конъюгат 1 и, встроенные в основу полоски, мембраны с питательной средой и экстрагирующим компонентом из адсорбента 2,3. Причем цветовой конъюгат состоит из дибромтимолсульфоталеина, азида натрия и буфера в соотношении 10:1:2. 2 п. ф-лы, 1 ил., 1 пр.

Изобретение относится к области медицины, а именно гинекологии и венерологии.

Известен способ исследования в лабораторных условиях содержимого влагалища путем рН-метрии на кислую реакцию. При этом степень чистоты влагалища определяется в пределах рН=4.0-6.5.

Однако эти показатели могут быть неустойчивыми, так как связанные с функциональными изменениями или особенностями физиологического состояния женщин (яичникового и маточного менструального циклов). В связи с тем, что показатели бактериальной флоры не всегда совпадают с рН-реакцией на влагалищное содержимое (чистота влагалища) и не являются однозначными, то для диагностики воспалительных заболеваний женских половых органов они не применялись.

Известна "Универсальная тест-полоска для определения содержания глюкозы в моче, крови и других биологических жидкостях" Она содержит основу с нанесением на нее цветовой конъюгатом для постановки анализа. Однако состав цветовой конъюгата (из пероксидазы, глюкозооксидазы, хромогена и др.) специфичен и предназначен для

диагностики сахарного диабета. Он не чувствителен к постановке анализа воспалительных заболеваний женских половых органов.

Задача изобретения - разработать способ и тест-полоску для ранней диагностики острых и хронических воспалительных заболеваний женских половых органов.

Задача решается путем исследования рН-метрией содержимого влагалища на кислую реакцию и при показателях $pH=6.8-7.0$ судят о наличии раннего воспаления, а в тест-полоске в качестве цветного конъюгата для постановки анализа взят химический конъюгат, содержащий в своем составе дибромтимол-сульфоталеин, азид натрия и буфер в соотношении (мг) 10:1:2 и, дополнительно встроенные в основу полоски, мембраны с питательной средой и экстрагирующим компонентом из адсорбента.

Тест-полоска "Ин-вентест" представлена на фиг. 1, где 1 - сектор химического цветного конъюгата, 2 - сектор со встроенной мембраной с питательной микробиологической средой и 3 - сектор с мембраной с адсорбентом. Подбор цветного конъюгата велся в соответствии с предлагаемым способом диагностики и отработанными диагностическими показателями рН-метрии. При показателях рН до 6.0 окраска цветного конъюгата слабо выражена или остается неизменной, свыше 6.0 ярко проявлена.

Выбор оптимальных соотношений компонентов цветного конъюгата основывался на наибольшей чувствительности на исследуемое влагалищное содержимое. Консервант включен для препятствия его биологическому разрушению (плесневению и др.).

Способ диагностики воспалительных заболеваний женских половых органов осуществляется исследованием рН-метрией среды влагалища с помощью тест-полоски "Ин-вентест" на кислую реакцию и при показателях $pH=6.8-7.0$ судят о наличии раннего воспаления, что указывает на присутствие специфической или банальной микробиологической флоры во влагалище, требующей уточнения дополнительной врачебной или лабораторной диагностики и лечения заболевания.

На первом этапе больной осуществляет самодиагностику. Полоску вводят во влагалище на 4-5 см. Через 1-2 мин ее вынимают и сравнивают со стандартами, нанесенными на упаковке.

Если цвет тестовой части (сектор 1) остается неизменным желтым, то это свидетельствует об отсутствии воспалений. При окраске же сине-зеленый цвет ($pH=6.8-7.0$), отличной от нормы на упаковке ($pH=4.0-4.5$) и говорящей о наличии воспаления, тест-полоска возвращается в упаковку и передается на додиагностику.

На этом этапе тест-полоску извлекают из упаковки, вырезают мембрану с экстрагирующим компонентом из адсорбента (сектор 3) и проводят химическую реакцию по стандартной схеме с иммунным набором на сифилис, гонорею, хламидиоз и др. В случае неадекватного результата используется мембрана с питательной средой (сектор 2), которую отрезают и помещают в термостат для роста микроорганизмов и дальнейшего микробиологического анализа.

Пример. Больная Ф. обратилась с жалобой на изменение характера выделений из влагалища. По ее словам, она 3 дня назад имела половой контакт с ранее разведенным мужем. Тест-полоска окрасилась в выраженный сине-зеленый цвет. Иммунологические исследования содержимого адсорбента показали наличие хламидийного антигена; реакция на гонококки оказалась неоднозначной. Тест-полоска была помещена в термостат. При микробиологическом и повторном иммунологическом исследовании подтвержден диагноз хламидиоза и гонореи. Начато лечение.

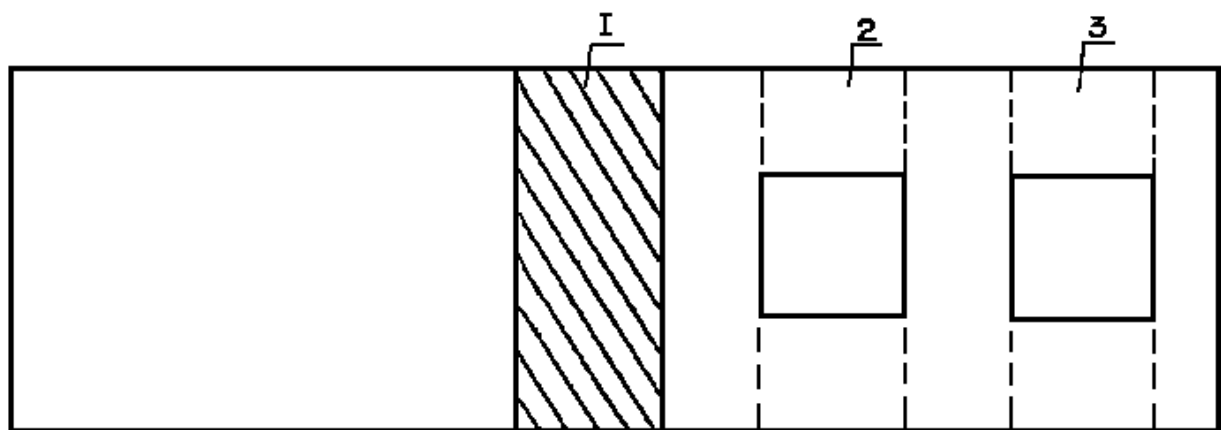
Таким образом, пациент избегает многократных обследований и исследований и может проводить самодиагностику на ранней стадии заболевания.

При исследовании образцов влагалищного содержимого больных женщин положительная реакция на вензаболевания обнаружена в 82 % и совпадала с лабораторными и клиническими анализами.

Формула изобретения

1. Способ диагностики воспалительных заболеваний женских половых органов на основе рН-метрии влагалищного содержимого, отличающийся тем, что при показателях кислой реакции рН выше 6.5 судят о наличии раннего воспалительного заболевания.

2. Тест-полоска для диагностики воспалительных заболеваний женских половых органов, содержащая основу с нанесенным на ее поверхность цветовым конъюгатом для постановки анализа, отличающаяся тем, что дополнительно содержит расположенные под цветовым конъюгатом мембраны с питательной средой и экстрагирующим компонентом из адсорбента, а цветовой конъюгат состоит из димбромтимолсульфоталеина, азида натрия и буфера в соотношении (мг) 10:1:2.



Фиг. 1

Составитель описания

Кожомкулова Г.А.

Ответственный за выпуск

Ногай С.А.

Кыргызпатент, 720021, г. Бишкек, ул. Московская, 62, тел.: (312) 68 08 19, 68 16 41; факс: (312) 68 17 03