



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 162519

(13) U

(51) МПК

G01N 1/28 (2006.01)

G01N 33/48 (2006.01)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНА ОРГАНІЗАЦІЯ
"УКРАЇНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
ОФІС ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ ТА ІННОВАЦІЙ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2025 04404

(22) Дата подання заявки: 09.09.2025

(24) Дата, з якої є чинними
права інтелектуальної
власності: 02.04.2026

(46) Публікація відомостей
про державну
реєстрацію: 01.04.2026, Бюл.№ 13

(72) Винахідник(и):

Третяк Ірина Василівна (UA),
Талаєва Тетяна Володимирівна (UA),
Мітченко Олена Іванівна (UA)

(73) Володілець (володільці):

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "НАЦІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВИЙ ЦЕНТР "ІНСТИТУТ
КАРДІОЛОГІЇ, КЛІНІЧНОЇ ТА
РЕГЕНЕРАТИВНОЇ МЕДИЦИНИ ІМЕНІ
АКАДЕМІКА М.Д. СТРАЖЕСКА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ
НАУК УКРАЇНИ",
вул. Святослава Хороброго, 5, м. Київ,
03680 (UA)

(54) СПОСІБ ФІКСАЦІЇ СТРУКТУРИ ПРОБ ЗРАЗКІВ ПЛАЗМИ КРОВІ

(57) Реферат:

Спосіб фіксації структури проб зразків плазми крові включає додавання до проб зразків плазми крові фіксуючого засобу. Як фіксуючий засіб застосовують розчин формальдегіду в концентрації 0,3 % у кількості 50 мкл., який вводять в пробу плазми крові. Потім пробу накривають поліетиленовою плівкою та інкубують 4-6 хвилин при температурі в межах 20-25 °С.

UA 162519 U

Спосіб фіксації структури проб зразків плазми крові належить до галузей біохімії та біотехнології, зокрема стосується способів по підготовці проб зразків плазми крові для наступної індикації або реєстрації відповідними способами їх показників або властивостей спрямованих на проведення науково дослідних робіт, для наступного встановлення за допомогою наукових досліджень можливого зв'язку між встановленим складом компонентів крові з проб та теоретично можливими патологіями. Визначальним для встановлення показників або властивостей при проведенні науково дослідних робіт із зразками плазми крові є значна розбіжність результатів визначених показників при повторних дослідженнях з тими ж самими зразками, яка в основному залежить від фізичного стану досліджуваних проб зразків плазми крові, і яка може становити до 20 %.

Аналогом корисної моделі є спосіб одержання сироватки крові [патент UA 110313, МПК А61К 39/00, дата публікації відомостей про реєстрацію патенту 10.10.2016 р., Бюл. № 19/2016], що передбачає додавання в неї як фіксуючого засобу поліетиленгліколю з молекулярною масою 6000 в кінцевій концентрації 6 %.

Недоліками цього способу є те, що поліетиленгліколь з молекулярною масою 6000 не є прозорою речовиною і додає жовтого кольору та суттєво погіршує прозорість сироватки крові, що погіршує візуалізацію зразка та викривлює наступні результати дослідження такої проби зразка плазми крові.

Також аналогом є спосіб збереження структури плазми крові [див. Любчак В.В., Належне заморожування плазми, Курс "Актуальні питання гематології та трансфузіології", НН Медичний інститут СумДУ, 2006 р.], що передбачає як фіксуючий засіб триетапне охолодження плазми крові до фази замороження.

У дійсності, при такому способі зберігаються не структура, а лише певні властивості плазми крові придатні лише для наступної її інфузії, але при цьому підвищується об'єм плазми крові в процесі якого змінюється структура, змінюється колір, та пошкоджуються деякі компоненти плазми крові, зокрема великі молекули, такі як білки, що погіршує візуалізацію зразка та викривлює наступні результати дослідження такої проби зразка плазми крові.

Відомі стандартизовані способи [МОЗ України; Наказ, Інструкція від 17.12.2013 р. № 1093] визначення вмісту складових плазми крові, що проводяться за допомогою біохімічних аналізів проб зразків плазми крові, які дозволяють оцінити концентрацію різних складових: білків (альбумінів, глобулінів, фібриногену), ліпідів, глюкози, вітамінів, гормонів, а також неорганічних іонів (Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , HCO_3^-). Стандартизовані способи визначення вмісту складових плазми крові не передбачають, при роботі з пробами зразків плазми крові, фіксацію внутрішньої структури проб зразків плазми крові.

Недоліком стандартизованих способів визначення вмісту складових плазми крові є велика розбіжність результатів в одній пробі, зроблених в двох повторях, яка може становити до 20 %, що не дозволяє певно та надійно встановити зв'язок між складом компонентів крові з проб та можливими патологіями та, відповідно після завершення наукових досліджень рекомендувати для впровадження нові способи дослідження. Відсутність необхідної стабільності структури швидко викликає явище каламутності в пробі. При цьому прозорість середовища проб зразків плазми крові внаслідок нестабільності їх структури зменшується протягом 4-6 хвилин.

Найближчим аналогом корисної моделі є спосіб збереження структури плазми крові [патент US 2025073703, МПК G01N 1/10; G01N 1/40; G01N 33/49, дата публікації 06.05.2025 р.], що передбачає уведення у плазму крові антикоагулянту, а також як фіксуючого засобу водорозчинного полімерного з'єднання з середньочисленною молекулярною масою від 500 або більше до 180 000 та сульфат амонію.

Недоліками цього способу є те, що компоненти, які додаються не є прозорими речовинами і додатково додають колір до проби та суттєво погіршують прозорість сироватки крові, що погіршує візуалізацію змісту зразка та викривлює наступні результати дослідження такої проби зразка плазми крові.

В основу корисної моделі поставлена задача створення способу фіксації структури проб зразків плазми крові, у якому за рахунок застосування нових речовин та застосування нових режимів формування структури плазми крові, забезпечується підвищення прозорості проби зразків плазми крові, та закріплення в певному положенні, стані, і виді, обробленої проби зразка плазми крові на тривалий термін, що суттєво покращує наступну візуалізацію проб зразків плазми крові, дозволяє підготувати більшу кількість проб зразків плазми крові, та забезпечує можливість для їх аналізу застосувати комп'ютеризовані оптико-механічні прилади і дозволяють проводити дослідження у більш високій роздільній здатності.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі фіксації структури проб зразків плазми крові, що включає додавання до проб зразків плазми крові фіксуючого засобу, згідно з корисною

моделлю, як фіксуючий засіб застосовують розчин формальдегіду в концентрації 0,3 % у кількості 50 мкл., який вводять в пробу плазми крові, а потім пробу накривають поліетиленою плівкою та інкубують 4-6 хвилин при температурі в межах 20-25 °C.

Технічним результатом корисної моделі є забезпечення можливості закріплення в певному положенні, і стані, і виді, а саме, закріплення отриманої обробленої проби зразка плазми крові в застиглій формі, для збереження структури отриманої проби і призупинення розвитку перемішування структури на певному етапі. Значення цього процесу - це збереження структури клітин та структури суміші, і затримка перемішування, що покращує наступні механічні маніпуляції з пробюю і в цілому та суттєво покращує візуалізацію проб зразків, внаслідок чого розбіжність результатів у одній пробі, зробленій у двох повторях, може становить до 5 %.

Спосіб суттєво покращує наступну візуалізацію структури проб зразків плазми крові, що суттєво покращує наступне лабораторне дослідження якісного і кількісного складу проб зразків плазми крові, внаслідок суттєвого покращення роздільної здатності, внаслідок покращення прозорості рідини в пробі. Це дозволяє виявити нові суттєві ознаки проб зразків плазми крові, спрощує аналіз, допомагає виявити закономірності та допомагає визначити розподіл певних властивостей.

Це означає, що навіть невеликі зміни у пробах зразків плазми крові можуть бути точно визначені при застосуванні способу.

Тривала стабільність структури проб зразків плазми крові та відсутність випаровування запобігає явищу каламутності та підвищує прозорість зразка. Тривала стабільність структури проб також розширює сферу застосування способу, тому що це дозволяє підготувати більшу кількість проб зразків плазми крові, та для їх аналізу застосувати комп'ютеризовані оптико-механічні прилади і у високій роздільній здатності.

Спосіб ілюструється прикладами фіксації структури проб зразків плазми крові за способом, на прикладі проведення досліджень по вимірюванню вмісту ліпопротеїнів плазми крові.

При реалізації способу в прикладах використовували традиційний мірний та дозувальний скляний лабораторний посуд та ємності для здійснення технологічних операцій. Також при застосуванні способу використовували Мікропланшети Elx800 [фірми Bio Tech Instruments Inc., США], Аналізатор імуноферментний мікропланшетний Stat Fax 4300 фірми Awareness Technology (США), розчин формальдегіду медичного призначення Компанії ИСТОК-ПЛЮС (Україна), Піпетки медичні Компанії "ТЕМП" - (Україна), Плівку поліетиленову ПВД, прозору Виробника ЗПМ "Мікрон" (Україна).

Для оптимізації якості досліджень технічних показників та оптимізації вибору довжини хвилі, роботи проведені при застосуванні світлодіодів з довжиною хвилі 340 нм. Роздільну здатність (у dpi) визначали фотометричним методом при довжині світлової хвилі 340 нм.

Перед здійсненням ознак способу у прикладах, попередньо формальдегід отриманий від постачальника доводили до концентрації 0,3 %, який потім вводили в пробу плазми крові, а далі пробу накривали поліетиленою плівкою та інкубували в межах параметрів наведених в Таблиці.

При виконанні зазначених нижче в Таблиці, 6 прикладів отримували у 6 осіб по 2 забори зразків плазми крові, виконували зазначені дії способу, і при цьому у кожному прикладі досліджували по 2 проби від кожної особи та після визначали по 2 показники, а у Таблиці зазначали середнє значення визначених показників (термін стабільності структури зразка, у хв., наявність побічних ефектів у пробах, роздільну здатність у dpi), а також показник визначення розбіжності результатів показників у пробах від однієї особи у відсотках (%).

Кількісні показники дій та обсяги речовин у прикладах та параметри застосованих дій, у тому числі фактичні терміни здійснення дій способу зазначені в Таблиці. Кількісні показники властивостей оброблених за способом зразків, після здійснення прикладів, наведені у правій частині Таблиці. При завершенні дій способу у всіх прикладах прозорість проб зразків плазми крові покращувалась у двічі.

Таблиця

Приклади	Фіксує й засіб	Витримування фіксує о засобу після розбавлення до 0,3%, хв	Кількість фіксує о засобу, мкл.	Інкубація		Розбіжність результатів в одній пробі, %	Термін стабільності структури зразка, хв	Наявність побічних ефектів у пробах	Роздільна здатність , dpi
				Температура, град С	Термін, хв				
Приклад 1	формальдегід	2	50	20	5	3	9	відсутні	250000
Приклад 2	формальдегід	3	50	22	4	2	12	відсутні	300000
Приклад 3	формальдегід	3	50	24	5	3	8	відсутні	270000
Приклад 4	формальдегід	2	50	23	5	4	11	відсутні	290000
Приклад 5	формальдегід	3	50	25	6	3	10	відсутні	280000
Приклад 6	формальдегід	2	50	21	5	2	15	відсутні	270000

Технічні характеристики способу фіксації структури проб зразків плазми крові оцінювались визначеному в прикладах зазначеної в Таблиці, розбіжність результатів в одній пробі, терміну стабільності структури зразка, наявності побічних ефектів у пробах та роздільної здатності в dpi.

Як показують представлені у прикладах результати досліджень спосіб фіксації структури проб зразків плазми крові забезпечує довготривалий термін використання проби без ускладнень, що вимагають повторення дослідження. Побічні ефекти у пробах зразків плазми крові, наявність, яких присутня в аналогах, у наведених прикладах способу фіксації структури проб зразків плазми крові не виникала, та одночасно покращилися суттєві показники обробленого за способом зразка, зокрема розбіжність результатів в одній пробі, та термін стабільності структури зразка.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб фіксації структури проб зразків плазми крові, що включає додавання до проб зразків плазми крові фіксує о засобу, який **відрізняється** тим, що як фіксує о засіб застосовують розчин формальдегіду в концентрації 0,3 % у кількості 50 мкл, який вводять в пробу плазми крові, а потім пробу накривають поліетиленовою плівкою та інкубують 4-6 хвилин при температурі в межах 20-25 °С.