

АНДРОФЛОР®

АНДРОФЛОР® СКРИН



АНДРОФЛОР®

АНДРОФЛОР® СКРИН

РЗН 2016/4490

НАБОРЫ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МИКРОФЛОРЫ УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРАКТА МУЖЧИН МЕТОДОМ ПЦР В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ «АНДРОФЛОР®», «АНДРОФЛОР® СКРИН»

Болезни мочеполовой системы являются ведущей причиной нарушения репродуктивной функции у мужчин, что имеет огромное социально-экономическое значение, особенно в современных условиях снижения рождаемости.

Наиболее частой причиной болезни мочеполовой системы у мужчин является инфекционно-воспалительный процесс, длительность и интенсивность которого определяет степень нарушений репродуктивной функции: хроническое воспаление оказывает продолжительное токсическое действие на сперматогенный эпителий, нарушает гематотестикулярный барьер, реологические свойства и химический состав семенной жидкости, а также может приводить к развитию аутоиммунных реакций, например к образованию антиспермальных антител.

В процессе развития воспалительной реакции возрастает количество активированных клеток иммунной системы, что сопровождается повышенным образованием свободных радикалов кислорода и увеличением секреции лимфокинов и монокинов, результатом чего является вторичное воспаление в тканях репродуктивного тракта.

Согласно Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10), в перечень заболеваний мочеполовой системы у мужчин, причиной которых может быть инфекционно-воспалительный процесс, входят:

- N34.1 Неспецифический уретрит
- N34.2 Другие уретриты
- N34.3 Уретральный синдром неуточненный
- N40 Гиперплазия предстательной железы
- N41.0 Острый простатит
- N41.1 Хронический простатит
- N45 Орхит и эпидидимит
- N48.1 Баланопостит
- N48.6 Баланит
- N49.0 Воспалительные болезни семенного пузырька
- N49.1 Воспалительные болезни семенного канатика, влагалищной оболочки и семявыносящего протока

Часто этиологическими факторами развития инфекционно-воспалительного процесса являются облигатные патогены и вирусы: *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Herpes Simplex Virus* типов 1 и 2, однако в последние годы отмечается существенное увеличение роли условно-патогенных микроорганизмов: *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*, *Haemophilus*, *Candida* и др. (табл. 1).



Таблица 1. Микроорганизмы – возбудители заболеваний мочеполовой системы у мужчин (по данным литературы)

| Заболевание | Возможные возбудители заболевания | Источник информации |
|------------------------------|--|------------------------------|
| Баланит, баланопостит | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> | 8, 17 |
| | <i>Bacteroides/Prevotella</i> <i>Anaerococcus</i> <i>Peptostreptococcus</i> <i>Clostridium</i> | 9,17 |
| | <i>Gardnerella vaginalis</i> | 17 |
| | <i>Candida</i> | 8,17 |
| | <i>Staphylococcus</i> <i>Streptococcus</i> | 30 |
| | Уретрит | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> |
| | <i>Chlamydia trachomatis</i> | 11 |
| | <i>Mycoplasma genitalium</i> | 11 |
| | <i>Trichomonas vaginalis</i> | 7 |
| | <i>Ureaplasma urealyticum</i> | 14, 34, 44 |
| | <i>Ureaplasma parvum</i> | 7 |
| | <i>Haemophilus</i> | 25 |
| | <i>Candida spp.</i> | 29, 35 |
| | <i>Leptotrichia/Sneathia</i> <i>Megasphaera, Clostridium BVAB-2, BVAB-3</i> | 31 |
| | <i>Staphylococcus</i> <i>Streptococcus</i> | 26 |
| | <i>Corynebacterium</i> | 19 |
| Простатит | <i>Chlamydia trachomatis</i> | 38, 44 |
| | <i>Ureaplasma urealyticum</i> | 38 |
| | <i>Mycoplasma hominis</i> | 38 |
| | <i>E.coli</i> <i>Enterococcus faecalis</i> | 33,44 |
| | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 44 |
| | <i>Bacteroides/Prevotella/ Porphyromonas</i> | 5, 10,40 |
| | <i>Burkholderia pseudomallei</i> | 4, 16 |
| | <i>Staphylococcus</i> <i>Streptococcus</i> | 33 |
| | <i>Corynebacterium</i> | 41 |
| Орхит, эпидидимит | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 42 |
| | <i>Chlamydia trachomatis</i> | 42, 43 |
| | <i>Enterobacteriaceae</i> | 42, 43 |
| | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 43 |

В настоящее время активно изучается роль герпес-вирусов в развитии острых и хронических форм инфекционно-воспалительных заболеваний УГТ у мужчин и их вклад в мужское бесплодие.

Показано, что при негонококковых уретритах вирусы герпеса выявляются в качестве основной причины заболевания в 2,7 % случаев (HSV1) и 1 % случаев (HSV2). Роль вируса Эпштейна-Барр в развитии НГУ является сомнительной (Horner P.J., 2016; Bradshaw C.S., 2006; Ito S., 2016; Berntsson M., 2010).

Значительную роль в нарушении репродуктивного здоровья мужчин играет воспаление предстательной железы. Простатит – самый частый урологический диагноз у мужчин моложе 50 лет и третий по частоте у мужчин старше 50 лет, при этом приблизительно у 10 % мужчин заболевание диагностируется уже на стадии хронического течения [4, 25, 40].

Острый бактериальный простатит (ОБП) чаще всего является результатом восходящей инфекции мочевого тракта или процедур, затрагивающих мочевой тракт, например уретральной катетеризации или трансректальной биопсии простаты. Бактериальный простатит протекает в острой форме с яркими клиническими проявлениями только в 5 % случаев, что требует обязательной лабораторной диагностики при подозрении на заболевание простаты.

Наиболее часто при ОБП определяются бактерии группы *Enterobacteriaceae* (87 %), другие грамотрицательные бактерии, такие как *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus* и др., встречаются приблизительно в 10 % случаев. В развитии хронической формы заболевания большое значение имеют анаэробные бактерии, в том числе *Bacteroides/Prevotella/Porphyrromonas*, ассоциированные с развитием бактериального вагиноза у женщин, а также *Burkholderia*.

При хроническом течении заболевания более 70 % случаев также имеют инфекционную этиологию, при этом наиболее распространенными микроорганизмами являются: *C. trachomatis* (>30 %), *T. vaginalis* (11 %) и *U. urealyticum* (5 %) [4, 25, 40].

Секреты мужских половых желез (эякулят, секрет простаты, моча после массажа простаты) в случае возникновения простатита часто содержат обильные полимикробные сообщества, включающие как оппортунистические патогены, так и бактерии-комменсалы. Последние играют двойственную роль в мужском урогенитальном тракте, так как при возникновении определенных условий способны вызывать уретриты и простатиты.

Отсутствие патогномичной симптоматики инфекционно-воспалительных процессов у мужчин, а также преобладание стертого или асимптомного клинического течения обуславливает необходимость введения в практику информативной диагностической технологии, которая позволяет быстро и достоверно выявить фактор воспалительного процесса и выбрать эффективную, этиологически обоснованную лекарственную терапию.

В настоящее время перечень лабораторных исследований, рекомендованный стандартами оказания медицинской помощи при заболеваниях мочеполовой системы у мужчин, включает бактериологический и микробиологический методы (табл. 2).

Таблица 2. Виды лабораторных исследований для диагностики заболеваний мочеполовой системы у мужчин, рекомендованные в стандартах медицинской помощи

| № п/п | Код исследования | Содержание исследования | Заболевание | Код по МКБ-10 | № Приказа МЗ РФ | Дата Приказа МЗ РФ | | | |
|--|------------------|---|--|---------------|---|-------------------------|-------|-------|------------|
| 1 | A26.21.006 | Бактериологическое исследование отделяемого секрета простаты на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы | Неспецифический уретрит | N34.1 | 1675Н | 29.12.2012 | | | |
| | | | Другие уретриты | N34.2 | | | | | |
| | | | Уретральный синдром неуточненный | N34.3 | 1751Н | | | | |
| | | | Гиперплазия предстательной железы | N40 | 697Н | 09.11.2012 | | | |
| | | | Острый простатит | N41.0 | 696Н | | | | |
| 2 | A26.28.003 | Микробиологическое исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы | Хронический простатит | N41.1 | 1673Н | 29.12.2012 | | | |
| | | | Орхит и эпидидимит | N45 | 696Н | 09.11.2012 | | | |
| | | | Гиперплазия предстательной железы | N40 | 697Н | 09.11.2012 | | | |
| | | | Острый простатит | N41.0 | 696Н | | | | |
| | | | Хронический простатит | N41.1 | 1673Н | 29.12.2012 | | | |
| | | | Орхит и эпидидимит | N45 | 696Н | 09.11.2012 | | | |
| | | | Воспалительные болезни семенного пузырька | N49.0 | | | | | |
| | | | Воспалительные болезни семенного канатика, влагалищной оболочки и семявыносящего протока | N49.1 | 1672Н | 29.12.2012 | | | |
| | | | 3 | A26.21.004 | Микробиологическое исследование отделяемого из уретры на микоплазмы (<i>Mycoplasma genitalium</i>) и уреоплазму (<i>Ureaplasma urealyticum</i>) | Неспецифический уретрит | N34.1 | 1675Н | 29.12.2012 |
| | | | | | | Другие уретриты | N34.2 | | |
| Уретральный синдром неуточненный | N34.3 | 1751Н | | | | 29.12.2012 | | | |
| Воспалительные болезни семенного пузырька | N49.0 | | | | | | | | |
| Воспалительные болезни семенного канатика, влагалищной оболочки и семявыносящего протока | N49.1 | 1672Н | | | | 29.12.2012 | | | |
| 4 | A26.21.007 | Молекулярно-биологическое исследование отделяемого из уретры на хламидии (<i>Chlamidia trachomatis</i>) | | | | Неспецифический уретрит | N34.1 | 1675Н | 29.12.2012 |
| | | | Другие уретриты | N34.2 | | | | | |
| | | | Уретральный синдром неуточненный | N34.3 | 1751Н | 29.12.2012 | | | |
| | | | Острый простатит | N41.0 | | | | | |
| | | | Орхит и эпидидимит | N45 | 696Н | 09.11.2012 | | | |

| № п/п | Код исследования | Содержание исследования | Заболевание | Код по МКБ-10 | № Приказа МЗ РФ | Дата Приказа МЗ РФ |
|-------|------------------|---|--|---------------|-----------------|--------------------|
| | | | Баланопостит | N48.1 | 1684Н | 29.12.2012 |
| | | | Баланит | N48.6 | | |
| | | | Воспалительные болезни семенного пузырька | N49.0 | | |
| | | | Воспалительные болезни семенного канатика, влагалищной оболочки и семявыносящего протока | N49.1 | | |
| 5 | A26.21.001 | Микроскопическое исследование отделяемого из уретры на гонококк (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) | Неспецифический уретрит | N34.1 | 675Н | 29.12.2012 |
| | | | Другие уретриты | N34.2 | | |
| | | | Уретральный синдром неуточненный | N34.3 | | |
| | | | Острый простатит | N41.0 | | |
| | | | Орхит и эпидидимит | N45 | | |
| | | | Баланопостит | N48.1 | | |
| | | | Баланит | N48.6 | | |
| | | | Воспалительные болезни семенного пузырька | N49.0 | 1684Н | 29.12.2012 |
| | | | Воспалительные болезни семенного канатика, влагалищной оболочки и семявыносящего протока | N49.1 | | |
| | | | Неспецифический уретрит | N34.1 | | |
| | | | Другие уретриты | N34.2 | | |
| | | | Уретральный синдром неуточненный | N34.3 | 1751Н | 29.12.2012 |
| | | | Баланопостит | N48.1 | | |
| | | | Баланит | N48.6 | | |
| | | | Неспецифический уретрит | N34.1 | | |
| 6 | A26.21.005 | Микроскопическое исследование отделяемого из уретры на гарднереллы (<i>Gardnerella vaginalis</i>) | Другие уретриты | N34.2 | 1675Н | 29.12.2012 |
| | | | Уретральный синдром неуточненный | N34.3 | | |
| | | | Баланопостит | N48.1 | | |
| | | | Баланит | N48.6 | | |
| | | | Неспецифический уретрит | N34.1 | 1684Н | 29.12.2012 |
| | | | Другие уретриты | N34.2 | | |
| | | | Уретральный синдром неуточненный | N34.3 | | |
| | | | Баланопостит | N48.1 | | |
| 7 | A26.21.012 | Паразитологическое исследование секрета простаты на трихомониты трихомонад (<i>Trichomonas vaginalis</i>) | Неспецифический уретрит | N34.1 | 1675Н | 29.12.2012 |
| | | | Другие уретриты | N34.2 | | |
| | | | Уретральный синдром неуточненный | N34.3 | | |
| | | | Баланопостит | N48.1 | | |
| 8 | A26.21.014 | Микологическое исследование отделяемого из уретры на грибы рода кандиды (<i>Candida spp.</i>) | Уретральный синдром неуточненный | N34.3 | 1751Н | 29.12.2012 |
| | | | Баланопостит | N48.1 | | |
| | | | Баланит | N48.6 | 1684Н | 29.12.2012 |

На данный момент культуральный и микроскопический методы рассматриваются в международной и российской лабораторной практике как имеющие ряд существенных ограничений, которые затрудняют получение объективного результата обследования.

Метод микроскопии – самый быстрый и дешевый, его использование связано с минимальными требованиями к организации лаборатории. Однако использование микроскопии для диагностики инфекционных заболеваний сопряжено:

- ❖ с низкой чувствительностью метода;
- ❖ с субъективностью оценки результатов;
- ❖ с ограниченным спектром выявляемых морфотипов;
- ❖ с приблизительной количественной оценкой.

Так, при диагностике трихомониаза микроскопический метод имеет самую низкую чувствительность: в среднем 30 % (для женщин – 50–60 %, для мужчин – 10–12 %), тогда как метод ПЦР достоверно определяет возбудителя в 90–96 % случаев (Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, CDC, 2010).

Национальный центр по предупреждению заболеваний (CDC, USA) с 2006 г. для диагностики трихомониаза у мужчин не рекомендует применение микроскопии, указывает на информативность культурального исследования выделений, мочи и спермы.

Особенно затруднительна диагностика в случае низкокопийных препаратов или биоматериала, содержащего значительное количество клеток эпителия и лейкоцитов. При сравнении чувствительности микроскопических методов исследования и ПЦР показано, что частота выявляемости *N. gonorrhoeae* при микроскопии у мужчин – 80–95 %, у женщин – 30–50 %, *C. trachomatis* – 10–12 %; использование метода ПЦР дает возможность определять указанные микроорганизмы с чувствительностью более 95 % [6, 28, 36, 39, 46].

Кроме того, при микроскопии мазков можно идентифицировать микроорганизмы, присутствующие в биоматериале в количестве выше 10^5 КОЕ/мл, тогда как многие факультативно-анаэробные и аэробные бактерии могут проявлять патогенный эффект при сравнительно небольшом количестве (до 10^4 КОЕ/мл), которое не выявляется при микроскопии. Данные обстоятельства существенно снижают диагностическую ценность микроскопического исследования.

Метод ПЦР с детекцией результатов в режиме реального времени (ПЦР-РВ) позволяет выявлять ДНК/РНК микроорганизмов вне зависимости от их культуральных и морфологических особенностей, в том числе микроорганизмов, не поддающихся культивированию; охарактеризовать структуру микробиоты соответствующего биотопа для оценки патогенетической роли каждой группы микроорганизмов у данного пациента.

Комбинация высокой чувствительности и специфичности, скорость (1–1,5 часа) получения результата, возможность количественного анализа и диагностики некультивируемых микроорганизмов делают технологию ПЦР-РВ максимально удобной и клинически значимой в исследовании инфекционных заболеваний.

Количественный анализ микроорганизмов с помощью ПЦР-РВ в настоящее время используется для изучения нормальной, патогенной и условно-патогенной микрофлоры в разных биотопах человека: периодонте [20], респираторном тракте [47], образцах из желудочно-кишечного тракта [18] и вагинального микробиома у женщин [27].

Подобный подход использован в Наборе реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени «Фемофлор®». Исследования «Фемофлор®» защищены патентом (№ 2008 105 063 от 13.02.2008 «Способ диагностики дисбаланса микробиоты различных биотопов человека и степени его выраженности»), разрешены к применению на территории РФ (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04663 от 01.04.2009), ежегодно с 2011 года вводятся в Перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи по профилю «Акушерство и гинекология». Получено РАЗРЕШЕНИЕ ФС № 2011/375 от 22 ноября 2011 г. на применение новой медицинской технологии «Применение метода полимеразной цепной реакции в реальном времени для оценки микробиоценоза урогенитального тракта у женщин (тест «Фемофлор®»)».

В 2014 г. авторский коллектив врачей и ученых под руководством генерального директора группы компаний «ДНК-Технология» д.б.н. Д. Ю. Трофимова был признан победителем Национальной медицинской премии лучшим врачам России «Призвание» в номинации «За создание нового метода диагностики» – технологии «Фемофлор®».

В 2016 г. новая концепция комплексной оценки состояния вагинальной флоры и локального воспаления репродуктивного тракта женщин («Фемофлор®» + «ИммуноКвантэкс») с применением молекулярно-генетического метода диагностики позволяет проводить раннюю и сверхраннюю диагностику репродуктивных заболеваний, смещать акцент с лечения на профилактику болезней, минимизировать риск возникновения рецидивов. Данная технология получила международное признание: компания «ДНК-Технология» стала Лауреатом международной премии «Prix Galien Russia 2016» в номинации «Лучший российский продукт».

В настоящее время актуальным направлением в исследовании биоценозов является сравнение микробного состава УГТ половых партнеров с целью разработки эффективного алгоритма лабораторного обследования пар и подбора терапии в случае выявления у одного/обоих партнеров заболеваний репродуктивной системы инфекционной этиологии либо нарушений репродуктивной функции.

Например, при обследовании половых партнеров пациенток с бактериальным вагинозом морфотипы ассоциированных с бактериальным вагинозом микроорганизмов выявлялись у 25 % мужчин, при этом клинические проявления (баланопостит) наблюдались у 3 % пациентов. Кроме того, условно-патогенные микроорганизмы – потенциальные возбудители воспалительных заболеваний УГТ могут попадать в уретру при анальных и орорегенитальных контактах, что создает опасность заражения обоих половых партнеров.

Принимая во внимание клиническую и социальную значимость заболеваний мочеполовой системы у мужчин, часто стертого или асимптомного течения, а также важность равноценного обследования обоих половых партнеров при нарушениях репродуктивной функции и наличии заболеваний урогенитального тракта, **компания «ДНК-Технология» разработала и внедрила уникальную технологию «Андрофлор®», которая позволяет осуществлять диагностику инфекционно-воспалительных заболеваний мочеполовой системы у мужчин (табл. 3).**

Таблица 3. Наборы реагентов для исследования микрофлоры урогенитального тракта мужчин методом ПЦР в режиме реального времени «Андрофлор®», «Андрофлор® Скрин»

| Наименование набора | Формат детекции | РУ | Назначение |
|---|-----------------|---------------|------------|
| | qPCR | | |
| Набор реагентов для исследования микрофлоры урогенитального тракта мужчин методом ПЦР в режиме реального времени «Андрофлор®» | * | РЗН 2016/4490 | IVD |
| Набор реагентов для исследования микрофлоры урогенитального тракта мужчин методом ПЦР в режиме реального времени «Андрофлор® Скрин» | * | РЗН 2016/4490 | IVD |

«Андрофлор®» – это:

- ❖ идентификация возбудителей инфекций, передающихся половым путем (ИППП);
- ❖ **анализ условно-патогенных микроорганизмов**, которые могут присутствовать в мочеполовом тракте мужчин или вызывать инфекционно-воспалительные заболевания мочеполовой системы;
- ❖ определение этиологии инфекционного процесса;
- ❖ возможность прогнозирования объема назначаемой терапии;
- ❖ возможность проведения динамических наблюдений;
- ❖ контроль качества взятия биоматериала (количественная оценка геномной ДНК человека).



Одно исследование микрофлоры урогенитального тракта мужчин методом ПЦР в режиме реального времени «Андрофлор®» позволяет полностью заменить комплекс методов ПЦР-РВ, предлагаемых в стандартах медицинской помощи, которые утверждены Минздравом России в 2012 г., а также расширить его за счет дополнительной диагностики облигатных анаэробов.

Варианты комплектации набора «Андрофлор®» зависят от количества выявляемых микроорганизмов (табл. 4).

Таблица 4. Показатели, определяемые Набором реагентов для исследования микрофлоры урогенитального тракта мужчин методом ПЦР в режиме реального времени «Андрофлор®»

| ПОКАЗАТЕЛИ | Андрофлор® Скрин | Андрофлор® |
|---|------------------|------------|
| Общая бактериальная масса (ОБМ) | √ | √ |
| Геномная ДНК человека (ГДЧ) | √ | √ |
| Транзиторная микрофлора: <i>Lactobacillus spp.</i> | √ | √ |
| Нормофлора | | |
| <i>Staphylococcus spp.</i> | √ | √ |
| <i>Streptococcus spp.</i> | √ | √ |
| <i>Corynebacterium spp.</i> | √ | √ |
| Сумма: Нормофлора | √ | √ |
| УПМ, ассоциированные с бактериальным вагинозом (БВ) | | |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> | √ | √ |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i> | √ | √ |
| <i>Ureaplasma parvum</i> | √ | √ |
| <i>Mycoplasma hominis</i> | √ | √ |
| <i>Atopobium cluster</i> | – | √ |
| <i>Megasphaera spp./ Veillonella spp./ Dialister spp.</i> | – | √ |
| <i>Sneathia spp./ Leptotrichia spp./ Fusobacterium spp.</i> | – | √ |
| Сумма: УПМ, ассоциированные с бактериальным вагинозом (БВ) | √ | √ |

| ПОКАЗАТЕЛИ | Андрофлор® Скрин | Андрофлор® |
|---|------------------|------------|
| УПМ анаэробы | | |
| <i>Bacteroides spp./ Porphyromonas spp./ Prevotella spp.</i> | – | √ |
| <i>Anaerococcus spp.</i> | – | √ |
| <i>Eubacterium spp.</i> | – | √ |
| <i>Peptostreptococcus spp./ Parvimonas spp.</i> | – | √ |
| Сумма: УПМ анаэробы | – | √ |
| УПМ: Pseudomonas aeruginosa/ Ralstonia spp./ Burkholderia spp. | – | √ |
| УПМ: Haemophilus spp. | – | √ |
| УПМ: Enterobacteriaceae spp./ Enterococcus spp. | √ | √ |
| Дрожжеподобные грибы: Candida spp. | √ | √ |
| Патогены | | |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | √ | √ |
| <i>Chlamydia trachomatis</i> | √ | √ |
| <i>Mycoplasma genitalium</i> | √ | √ |
| <i>Trichomonas vaginalis</i> | √ | √ |

Назначение технологии «Андрофлор®»:

- ❖ Технология «Андрофлор®» предназначена для диагностики и мониторинга эффективности лечения **любых инфекционно-воспалительных заболеваний** мочеполовой системы у мужчин.
- ❖ Технология «Андрофлор® Скрин» предназначена для диагностики и мониторинга лечения **острых инфекционно-воспалительных заболеваний** мочеполовой системы у мужчин.

Материал для исследования

ВНИМАНИЕ! Для исключения искажений результатов определения состава микрофлоры урогенитального тракта мужчин из-за присутствия в урогенитальном тракте транзитной микрофлоры в течение трех дней перед взятием биоматериала рекомендуется половое воздержание или защищенный половой контакт.

- ❖ Для этиологической диагностики уретрита, баланопостита, мониторинга терапии данных заболеваний рекомендованными видами биологического материала являются: соскоб из уретры, соскоб с крайней плоти головки полового члена (ГПЧ), моча (первая порция утренней мочи используется только для идентификации патогенов).
- ❖ Для этиологической диагностики простатита, мужского бесплодия, мониторинга терапии данных заболеваний рекомендованными видами биологического материала являются: секрет (сок) простаты*, остаточная моча после массажа простаты, эякулят, биопсийный материал из ткани простаты.

*При подозрении на острый простатит выполнять массаж простаты категорически запрещено!

Интерпретация результатов исследования формируется согласно алгоритму (рис. 1).

**ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ СХЕМА АЛГОРИТМА
АВТОМАТИЧЕСКОЙ ТРАКТОВКИ РЕЗУЛЬТАТОВ
ИССЛЕДОВАНИЙ ТЕСТ-СИСТЕМОЙ
«АНДРОФЛОР®»**

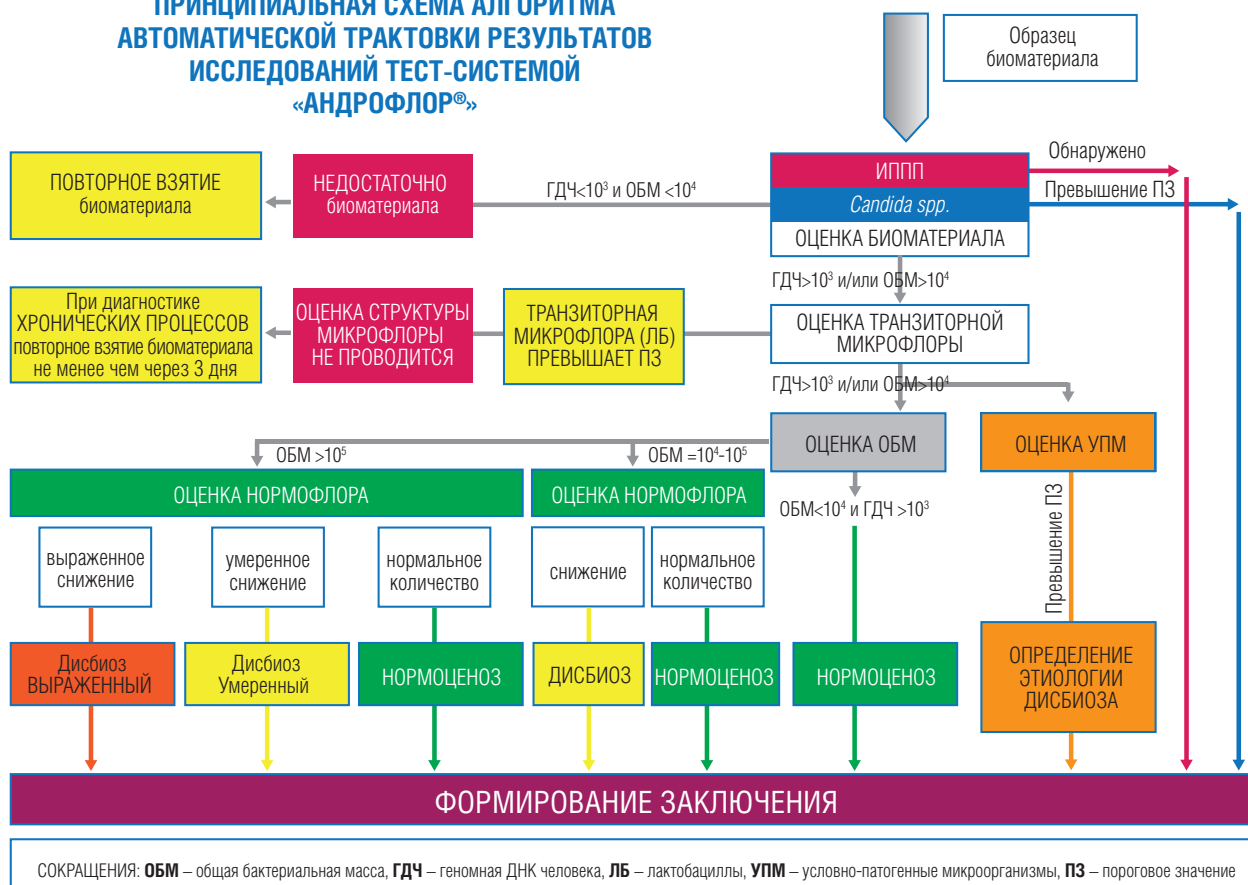


Рис. 1. Принципиальная схема алгоритма автоматической трактовки результатов

Аналитическая чувствительность:

- ❖ для всех, кроме *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, – 4000 копий/мл;
- ❖ для *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* – 1000 копий/мл.

Формат наборов

Наборы раскупаны в стрипованные пробирки (8 шт. по 0,2 мл).

Температура хранения

- ❖ Компоненты набора следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности.

Срок годности: 12 месяцев.

Наборы реагентов для выделения ДНК:

- ❖ ПРОБА-НК-ПЛЮС;
- ❖ ПРОБА-ГС-ПЛЮС.

Оборудование, необходимое для проведения анализа:

приборы серии ДТ производства ООО «НПО ДНК-Технология» (ДТлайт, ДТпрайм, ДТ-96).

Для проведения анализа с использованием стрипованных пробирок необходимо дополнительное оборудование: штатив и насадка на микроцентрифугу (вортекс) для стрипованного пластика.

При необходимости проведения анализа на наличие вирусов герпеса в биологическом материале пациента возможно совмещение тестов Андрофлор® или Андрофлор® Скрин с тестом ГерпесКомплекс (HSV1/ HSV2/ CMV) в рамках одной постановки.

Особенности набора:

- ❖ **Одновременная детекция** (мультиплексный анализ) – в одной пробирке определяется несколько ДНК-мишеней.
- ❖ **Внутренний контрольный образец (ВК)** присутствует в каждой пробирке с амплификационной смесью, необходим для контроля прохождения полимеразной цепной реакции.
- ❖ **Геномная ДНК человека (ГДЧ)** требуется для анализа качества взятия исследуемого материала.
- ❖ **Маркер** используется прибором для определения положения стрипованных пробирок (стрипов) в плашке.

Приборы серии ДТ производства компании «ДНК-Технология» оснащены специально разработанным русскоязычным программным обеспечением (ПО), поддерживающим автоматическую обработку данных и выдачу результатов исследования в удобной для интерпретации форме (рис. 2).



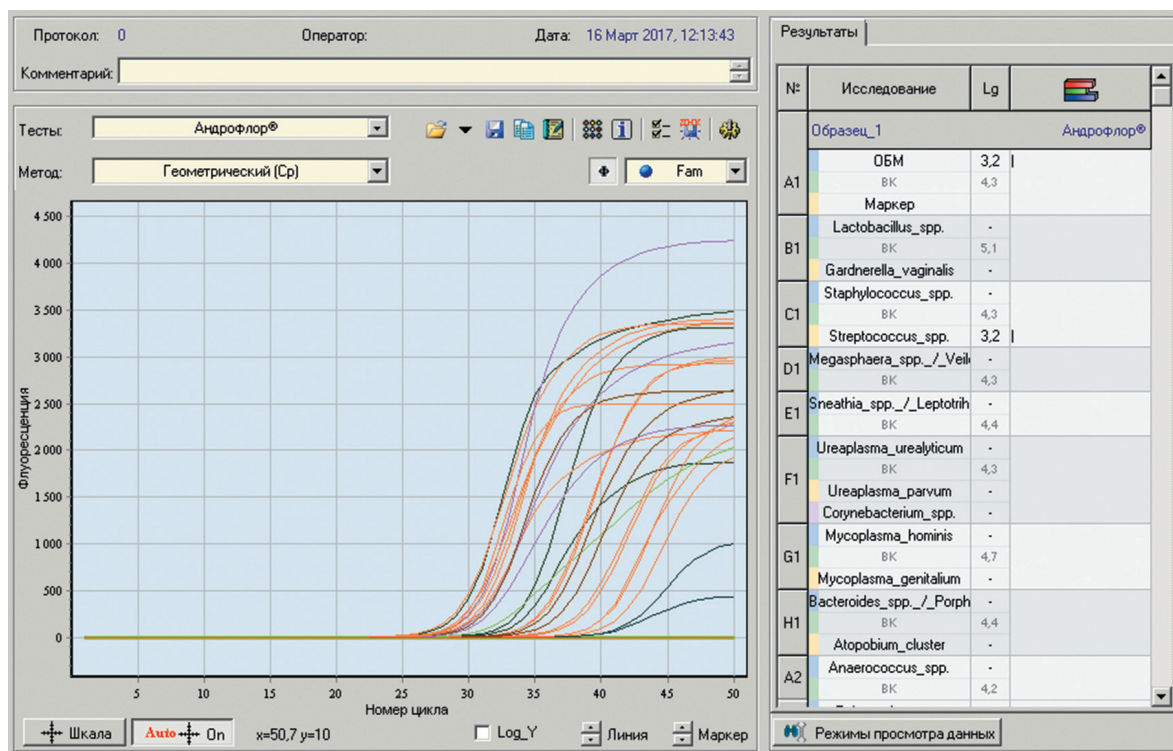
Рис. 2. Приборы серии ДТ
А. Амплификатор детектирующий ДТпрайм
Б. Амплификатор детектирующий ДТлайт

Уникальные технические характеристики приборов позволяют существенно сократить общее время проведения анализа. Это значительно экономит время исследования и обеспечивает высокую пропускную способность лаборатории.

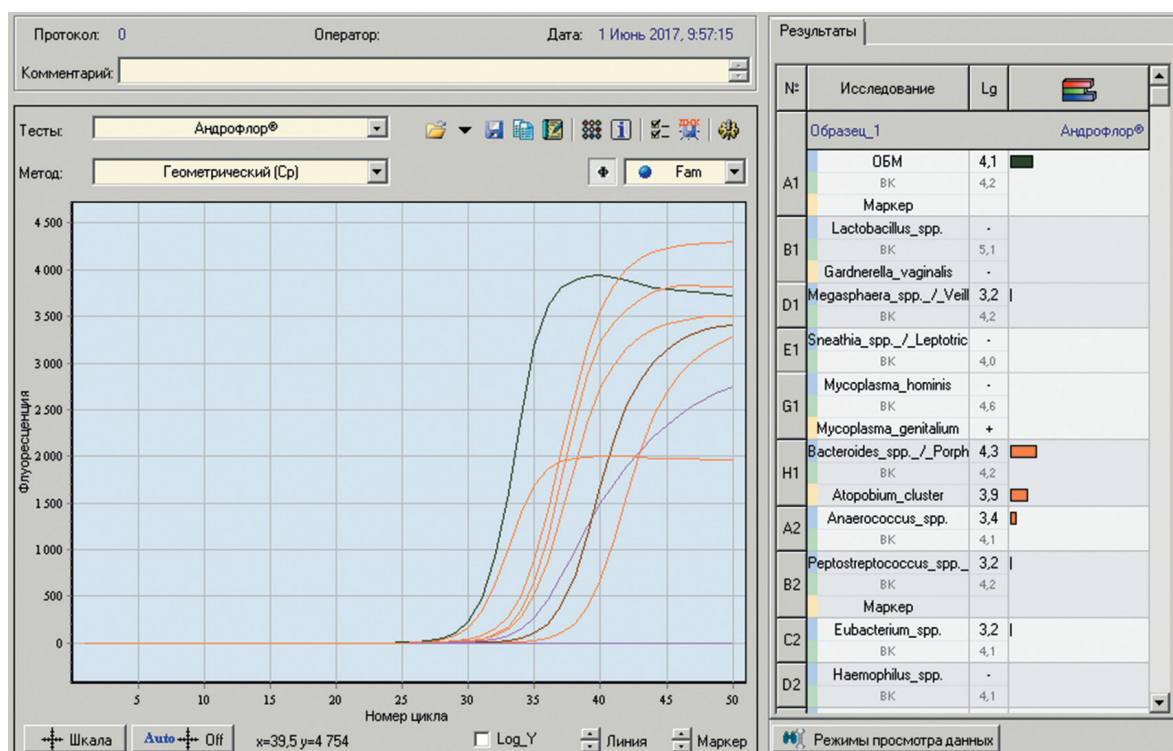
Существенным преимуществом ПО является возможность одновременной реализации качественного и количественного мультиплексного анализа.

Кроме того, программа позволяет выдавать результаты в удобной и наглядной форме для анализа полученных данных врачами-клиницистами (рис. 3).

А



Б



В

Исследование микрофлоры урогенитального тракта мужчин методом ПЦР в режиме реального времени Андрофлор®

Дата 16 Март 2017, 12:13:43

Номер пробирки

Ф.И.О. пациента

Пол

Возраст

Организация

Врач

Примечание

Идентификатор образца: Образец_1

ЛОГОТИП

Информация о лаборатории

| № | Наименование исследования | Результаты | |
|---|---|-------------------|-----------------------------|
| | | Количественный | Относительный Lg (X/ОБМ) |
| | Геномная ДНК человека | 10 ^{4.9} | <input type="checkbox"/> |
| 1 | Общая бактериальная масса | 10 ^{3.2} | <input type="checkbox"/> |
| Транзиторная микрофлора | | | |
| 2 | Lactobacillus spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| НОРМОФЛОРА | | | |
| 3 | Staphylococcus spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 4 | Streptococcus spp. | 10 ^{3.2} | <input type="checkbox"/> |
| 5 | Corynebacterium spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| | Сумма: НОРМОФЛОРА | 10 ^{3.2} | <input type="checkbox"/> |
| УПМ, ассоциированные с баквагинозом | | | |
| 6 | Gardnerella vaginalis | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 7 | Megasphaera spp./Veillonella spp./Dialister spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 8 | Sneathia spp./Leptotrichia spp./Fusobacterium spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 9 | Ureaplasma urealyticum* | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 10 | Ureaplasma parvum* | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 11 | Mycoplasma hominis* | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 12 | Atopobium cluster | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| | Сумма: УПМ, ассоциированные с баквагинозом | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| УПМ анаэробы | | | |
| 13 | Bacteroides spp./Porphyromonas spp./Prevotella spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 14 | Anaerococcus spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 15 | Peptostreptococcus spp./Parvimonas spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 16 | Eubacterium spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| | Сумма: УПМ анаэробы | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| УПМ Haemophilus spp. | | | |
| 17 | Haemophilus spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| УПМ Pseudomonas aeruginosa/Ralstonia spp./Burkholderia spp. | | | |
| 18 | Pseudomonas aeruginosa/Ralstonia spp./Burkholderia spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| УПМ Enterobacteriaceae/Enterococcus spp. | | | |
| 19 | Enterobacteriaceae/Enterococcus spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| Дрожжеподобные грибы | | | |
| 20 | Candida spp.* | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| Патогены | | | |
| 21 | Mycoplasma genitalium** | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 22 | Trichomonas vaginalis** | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 23 | Neisseria gonorrhoeae** | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 24 | Chlamydia trachomatis** | не выявлено | <input type="checkbox"/> |

% от ОБМ

4 5 6 7 8 Lg

логарифмическая шкала

* Абсолютный анализ Lg(X)

** Качественный анализ

Заключение:

НОРМОЦЕНОЗ.

Г

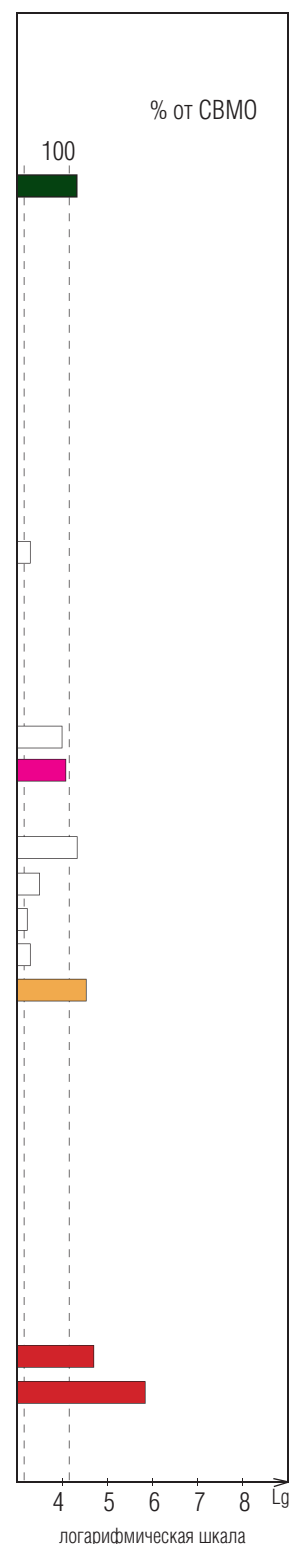
Исследование микрофлоры урогенитального тракта мужчин методом ПЦР в режиме реального времени Андрофлор®

Дата 1 Июнь 2017, 9:57:15
 Номер пробирки
 Ф.И.О. пациента
 Пол
 Возраст
 Организация
 Врач
 Примечание
 Идентификатор образца: Образец_1

ЛОГОТИП

Информация о лаборатории

| № | Наименование исследования | Результаты | |
|---|---|-------------------|--|
| | | Количественный | Относительный Lg (X/СВМО) |
| | Геномная ДНК человека | 10 ^{5.0} | <input type="checkbox"/> |
| 1 | Общая бактериальная масса | 10 ^{4.3} | <input type="checkbox"/> |
| Транзитная микрофлора | | | |
| 2 | Lactobacillus spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| НОРМОФЛОРА | | | |
| 3 | Staphylococcus spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 4 | Streptococcus spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 5 | Corynebacterium spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| | Сумма: НОРМОФЛОРА | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| УПМ, ассоциированные с баквагинозом | | | |
| 6 | Gardnerella vaginalis | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 7 | Megasphaera spp./Veillonella spp./Dialister spp. | 10 ^{3.2} | -1.6 (2.0-2.7%) <input type="checkbox"/> |
| 8 | Sneathia spp./Leptotrichia spp./Fusobacterium spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 9 | Ureaplasma urealyticum* | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 10 | Ureaplasma parvum* | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 11 | Mycoplasma hominis* | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 12 | Atopobium claster | 10 ^{3.9} | -0.9 (10-14%) <input type="checkbox"/> |
| | Сумма: УПМ, ассоциированные с баквагинозом | 10 ^{4.0} | -0.8 (12-17%) <input type="checkbox"/> |
| УПМ анаэробы | | | |
| 13 | Bacteroides spp./Porphyromonas spp./Prevotella spp. | 10 ^{4.3} | -0.5 (27-36%) <input type="checkbox"/> |
| 14 | Anaerococcus spp. | 10 ^{3.4} | -1.4 (3-4%) <input type="checkbox"/> |
| 15 | Peptostreptococcus spp./Parvimonas spp. | 10 ^{3.2} | -1.6 (1.9-2.6%) <input type="checkbox"/> |
| 16 | Eubacterium spp. | 10 ^{3.2} | -1.6 (2.0-2.7%) <input type="checkbox"/> |
| | Сумма: УПМ анаэробы | 10 ^{4.4} | -0,4 (34-46%) <input type="checkbox"/> |
| УПМ Haemophilus spp. | | | |
| 17 | Haemophilus spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| УПМ Pseudomonas aeruginosa/Ralstonia spp./Burkholderia spp. | | | |
| 18 | Pseudomonas aeruginosa/Ralstonia spp./Burkholderia spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| УПМ Enterobacteriaceae/Enterococcus spp. | | | |
| 19 | Enterobacteriaceae/Enterococcus spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| Дрожжеподобные грибы | | | |
| 20 | Candida spp.* | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| Патогены | | | |
| 21 | Mycoplasma genitalium** | ОБНАРУЖЕНО | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 22 | Trichomonas vaginalis** | ОБНАРУЖЕНО | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 23 | Neisseria gonorrhoeae** | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 24 | Chlamydia trachomatis** | не выявлено | <input type="checkbox"/> |



* Абсолютный анализ Lg(X)

** Качественный анализ

Заключение:

ОБНАРУЖЕНО: Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis. ДИСБИОЗ смешанный.

Примечание: степень дисбиоза указывается при уровне общей бактериальной массы более 10⁵.

Исследование микрофлоры урогенитального тракта мужчин методом ПЦР в режиме реального времени Андрофлор[®], Андрофлор[®] Скрин

Описание бланка результатов

Исследование проводится методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. С целью этиологической диагностики инфекционно-воспалительных заболеваний мочеполовой системы мужчин в анализируемом биоматериале одновременно выполняют:

- ❖ определение наличия/отсутствия патогенов: *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*;
- ❖ количественную оценку всех бактерий (общая бактериальная масса - ОБМ), нормофлоры и условно-патогенных микроорганизмов; Термин «УПМ, ассоциированные с баквагинозом» используют для обозначения группы микроорганизмов, впервые выявленных у женщин. В настоящее время доказана роль этих микроорганизмов в развитии урогенитальных заболеваний у мужчин*.
- ❖ количественную оценку грибов рода *Candida*.

Количественные результаты исследования представлены в геном-эквивалентах (ГЭ), значения которых пропорциональны микробной обсемененности урогенитального биотопа. Абсолютные значения ГЭ приводятся в столбце бланка «Результаты. Количественный».

Относительные показатели представлены в столбце бланка «Результаты. Относительный» в двух форматах: в виде разницы абсолютных значений каждого из показателей и ОБМ (Lg10) и в процентах (%) от ОБМ. Значения показателей в процентах (%), традиционном формате для количественных данных, приведены справочно, однако в расчетном алгоритме заключения они не используются, суммировать проценты (%) некорректно.

Для дрожжеподобных грибов и микоплазм (*Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma hominis*) выдаются только абсолютные значения.

При формировании заключения используются показатели соотношений разных микроорганизмов/ групп микроорганизмов с ОБМ и между собой, которые характеризуют состояние биоценоза.

Для удобства трактовки результатов** в таблице использована цветовая маркировка. В зависимости от измеряемого параметра маркеры обозначают следующее:

Контрольные показатели

- – соответствие критериям
- – не соответствие критериям

Нормофлора:

- – соответствие критериям нормы
- – умеренное отклонение от критериев нормы
- – выраженное отклонение от критериев нормы

УПМ и дрожжеподобные грибы:

- – соответствие критериям нормы
- – умеренное отклонение от критериев нормы
- – выраженное отклонение от критериев нормы

Патогены:

- – не выявлено
- – обнаружено

Дополнительно с целью визуализации, результаты исследования представлены на гистограмме в процентном/ логарифмическом формате.

* Horner PJ et al. 2016 European guideline on the management of non-gonococcal urethritis. *Int J STD AIDS*, 2016 Oct; 27(11): 928-37.

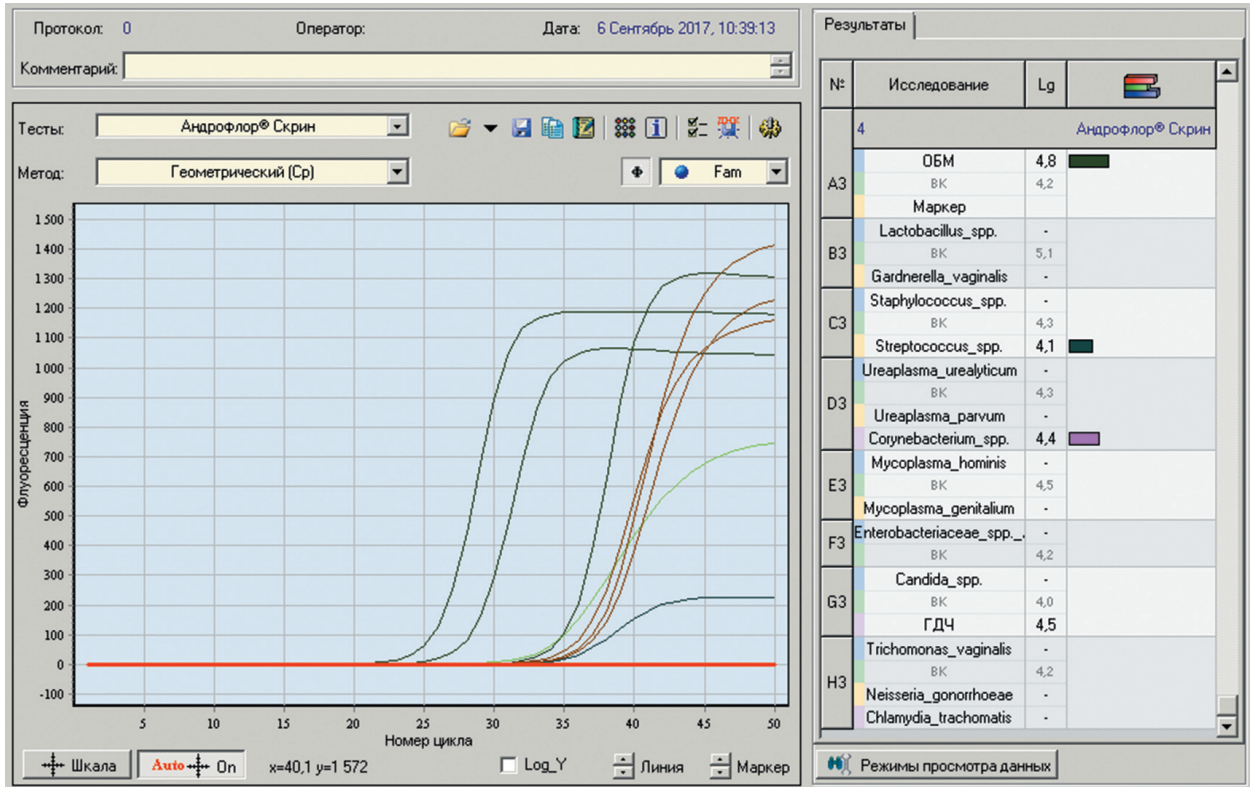
** Более подробно алгоритм трактовки результатов – на <http://www.dna-technology.ru>.

Рис. 3. Бланки выдачи результатов «Андрофлор[®]» в формате Rt (приборы серии ДТ)

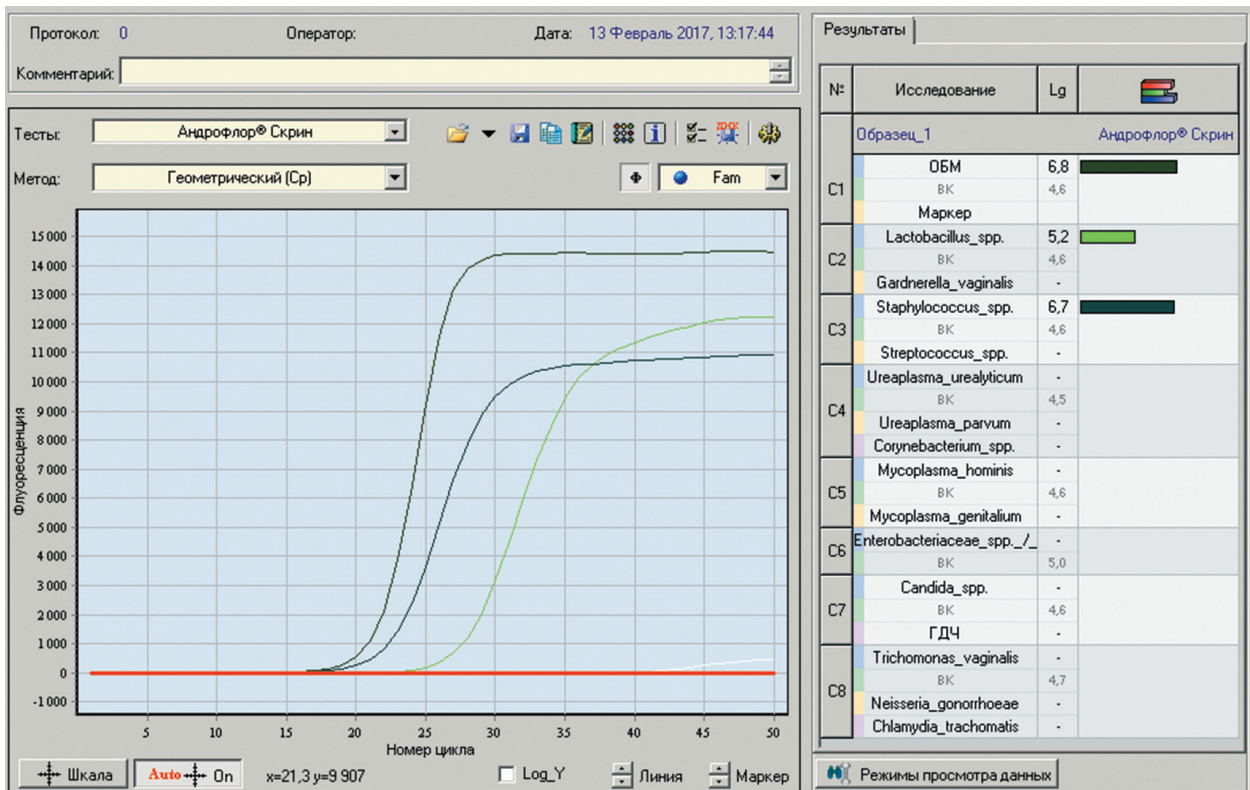
А, Б – анализ оптических измерений (канал Fam)

В, Г – бланки выдачи результатов

A



Б



В

**Исследование микрофлоры урогенитального тракта мужчин
методом ПЦР в режиме реального времени
Андрофлор® Скрин**

Дата 6 Сентябрь 2017, 10:39:13
 Номер пробирки
 Ф.И.О. пациента
 Пол
 Возраст
 Организация
 Врач
 Примечание

ЛОГОТИП

Информация о лаборатории

Идентификатор образца: 9

| № | Наименование исследования | Результаты | |
|--|--|-------------------|--------------------------|
| | | Количественный | Относительный Lg (X/ОБМ) |
| | Геномная ДНК человека | 10 ^{4.5} | <input type="checkbox"/> |
| 1 | Общая бактериальная масса | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| Транзиторная микрофлора | | | |
| 2 | Lactobacillus spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| НОРМОФЛОРА | | | |
| 3 | Staphylococcus spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 4 | Streptococcus spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 5 | Corynebacterium spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| | Сумма: НОРМОФЛОРА | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| УПМ, ассоциированные с баквагинозом | | | |
| 6 | Gardnerella vaginalis | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 7 | Ureaplasma urealyticum* | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 8 | Ureaplasma parvum* | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 9 | Mycoplasma hominis* | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| | Сумма: УПМ, ассоциированные с баквагинозом | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| УПМ Enterobacteriaceae/Enterococcus spp. | | | |
| 10 | Enterobacteriaceae/Enterococcus spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| Дрожжеподобные грибы | | | |
| 11 | Candida spp.* | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| Патогены | | | |
| 12 | Mycoplasma genitalium** | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 13 | Trichomonas vaginalis** | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 14 | Neisseria gonorrhoeae** | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 15 | Chlamydia trachomatis** | не выявлено | <input type="checkbox"/> |

% от ОБМ

4 5 6 7 8 Lg
логарифмическая шкала

* Абсолютный анализ Lg(X)

** Качественный анализ

Заключение:

НОРМОЦЕНОЗ

Г

**Исследование микрофлоры урогенитального тракта мужчин
методом ПЦР в режиме реального времени
Андрофлор® Скрин**

Дата 13 Февраль 2017, 13:17:44

Номер пробирки

Ф.И.О. пациента

Пол

Возраст

Организация

Врач

Примечание

ЛОГОТИП

Информация о лаборатории

Идентификатор образца Образец_1

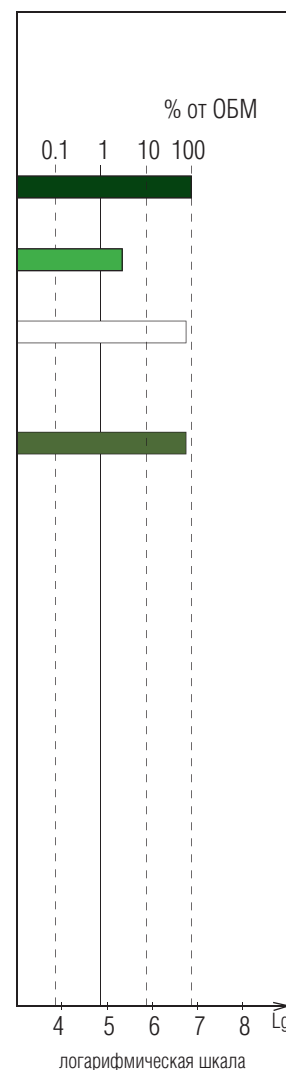
| № | Наименование исследования | Результаты | |
|--|--|--|---|
| | | Количественный | Относительный Lg (X/ОБМ) |
| | Геномная ДНК человека | не выявлено <input type="checkbox"/> | |
| 1 | Общая бактериальная масса | 10 ^{6.8} <input type="checkbox"/> | |
| Транзиторная микрофлора | | | |
| 2 | Lactobacillus spp. | 10 ^{5.2} | -1.6 (2.1-2.8%) <input type="checkbox"/> |
| НОРМОФЛОРА | | | |
| 3 | Staphylococcus spp. | 10 ^{6.7} | -0,2 (57-77%) <input checked="" type="checkbox"/> |
| 4 | Streptococcus spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 5 | Corynebacterium spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| | Сумма: НОРМОФЛОРА | 10 ^{6.7} | -0,2 (57-77%) <input checked="" type="checkbox"/> |
| УПМ, ассоциированные с баквагинозом | | | |
| 6 | Gardnerella vaginalis | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| 7 | Ureaplasma urealyticum* | не выявлено <input type="checkbox"/> | |
| 8 | Ureaplasma parvum* | не выявлено <input type="checkbox"/> | |
| 9 | Mycoplasma hominis* | не выявлено <input type="checkbox"/> | |
| | Сумма: УПМ, ассоциированные с баквагинозом | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| УПМ Enterobacteriaceae/Enterococcus spp. | | | |
| 10 | Enterobacteriaceae/Enterococcus spp. | не выявлено | <input type="checkbox"/> |
| Дрожжеподобные грибы | | | |
| 11 | Candida spp.* | не выявлено <input type="checkbox"/> | |
| Патогены | | | |
| 12 | Mycoplasma genitalium** | не выявлено <input type="checkbox"/> | |
| 13 | Trichomonas vaginalis** | не выявлено <input type="checkbox"/> | |
| 14 | Neisseria gonorrhoeae** | не выявлено <input type="checkbox"/> | |
| 15 | Chlamydia trachomatis** | не выявлено <input type="checkbox"/> | |

* Абсолютный анализ Lg(X)

** Качественный анализ

Заключение:

СТАФИЛОКОККОВЫЙ ДИСБИОЗ.

**Рис 4. Бланки выдачи результатов «Андрофлор® Скрин» в формате Rt (приборы серии ДТ)**

А, Б – анализ оптических измерений (канал Fam)

В, Г – бланки выдачи результатов

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Болдырева М. Н., Липова Е. В., Алексеев Л. П. и др. Характеристика биоты урогенитального тракта у женщин репродуктивного возраста методом ПЦР в режиме реального времени // Журнал акушерства и женских болезней. – 2009. – № LVIII. – Выпуск 6. – С. 36-42.
2. Ворошилина Е. С., Тумбинская Л. В., Донников А. Е. и др. Биоценоз влагалища с точки зрения количественной ПЦР: изменения и коррекция во время беременности // Уральский медицинский журнал. – 2010. – № 03 (68). – С. 108-111.
3. Шипицына Е. В., Мартикайнен З. М., Воробьева Н. Е. и др. Применение теста Фемофлор для оценки микробиоценоза влагалища // Журнал акушерства и женских болезней. – 2009. – № 3. – С. 38-44.
4. Arzola J. M., Hawley J. S., Oakman C. et al. A case of prostatitis due to *Burkholderia Pseudomallei* // Nat Clin Pract Urol. – 2007. – Vol. 4. – № 2. – P. 111-114.
5. Berger R. E., Krieger J. N., Rothman I., et al. Bacteria in the prostate tissue of men with idiopathic prostatic inflammation // J Urol. – 1997. – Vol. 157. – № 3. – P. 863-865.
6. Bignell C., Unemo M. 2012 European guideline on the diagnosis and treatment of gonorrhoea in adults // Int J STD AIDS – 2013. – Vol. 24. – № 2. – P. 85-92.
7. Borchardt K. A., al-Haraci S., Maida N. Prevalence of *Trichomonas vaginalis* in a male sexually transmitted disease clinic population by interview, wet mount microscopy, and the InPouch TV test // Genitourin Med. – 1995. – Vol. 71. – № 6. – P. 405-406.
8. Borelli S., Lautenschlager S. Differential diagnosis and management of balanitis // Hautarzt. – 2015. – Vol. 66. – № 1. – P. 6-11.
9. Boyanova L., Mitev A., Gergova G. et al. High prevalence and resistance rates to antibiotics in anaerobic bacteria in specimens from patients with chronic balanitis // Anaerobe. – 2012. – Vol. 18. – № 4. – P. 414-416.
10. Brook I. Urinary tract and genito-urinary suppurative infections due to anaerobic bacteria // Int J Urol. – 2004. – Vol. 11. – № 3. – P. 133-141.
11. Busolo F., Camposampiero D., Bordignon G., et al. Detection of *Mycoplasma genitalium* and *Chlamydia trachomatis* DNAs in male patients with urethritis using the polymerase chain reaction // New Microbiol. – 1997. – Vol. 20. – № 4. – P. 325-332.
12. Clifford R. J., Milillo M., Prestwood J. et al. Detection of bacterial 16S rRNA and identification of four clinically important bacteria by real-time PCR // PLoS One. – 2012. – Vol. 7. – № 11. – P. 48558.
13. Cockerill, F. R. Application of rapid-cycle real-time polymerase chain reaction for diagnostic testing in the clinical microbiology laboratory // Arch. Pathol. Lab. Med. – 2003. – Vol. 127. – № 7. – P. 1112-1120.
14. Deguchi T., Yoshida T., Miyazawa T. et al. Association of *Ureaplasma urealyticum* (biovar 2) with nongonococcal urethritis // Sex Transm Dis. – 2004. – Vol. 31. – № 3. – P. 192-195.
15. Deguchi T., Shimada Y., Horie K. et al. Bacterial loads of *Ureaplasma parvum* contribute to the development of inflammatory responses in the male urethra // Int J STD AIDS. – 2015. – Vol. 26. – № 14. – P. 1035-1039.
16. Demar M., Ferroni A., Dupont B. et al. Suppurative Epididymo-orchitis and Chronic Prostatitis Caused by *Burkholderia pseudomallei*: A Case Report and Review // J Travel Med. – 2005. – Vol. 12. – № 2. – P. 108-112.
17. Edwards S. Balanitis and balanoposthitis: a review // Genitourin Med. – 1996. – Vol. 72. – № 3. – P. 155-159.
18. Espy M. J., Uhl J. R., Sloan L. M. et al. Real-time PCR in clinical microbiology: applications for routine laboratory testing // Clin Microbiol Rev. – 2006. – Vol. 19. – № 1. – P. 165-256.
19. Furness G., Evangelista A. T. Infection of a nonspecific urethritis patient and his consort with a pathogenic species of nonspecific urethritis *Corynebacteria*, *Corynebacterium genitalium*, N. SP // Invest Urol. – 1976. – Vol. 14. – № 3. – P. 202-205.
20. Guglielmetti M. R., Rosa E. F., Lourenção D. S. et al. Detection and quantification of periodontal pathogens in smokers and never-smokers with chronic periodontitis by real-time polymerase chain reaction. // J Periodontol. – 2014. – Vol. 85. – № 10. – P. 1450-1457.
21. Haarman M., Knol J. Quantitative real-time PCR assays to identify and quantify fecal *Bifidobacterium* species in infants receiving a prebiotic infant formula // Appl Environ Microbiol. – 2005. – Vol. 71. – № 5. – P. 2318-2324.
22. Heid C.A., Stevens J., Livak K.J. et al. Real time quantitative PCR // Genome Res. – 1996. – Vol. 6. – № 10. – P. 986-994.

23. Hooton T. M., Barnes R. C. Sexually transmitted diseases. Urethritis in men // *Infect Dis Clin North Am.* – 1987. – Vol. 1. – № 1. – P. 165-178.
24. Horváth Á., Pető Z., Urbán E. et al. A novel, multiplex, real-time PCR-based approach for the detection of the commonly occurring pathogenic fungi and bacteria // *BMC Microbiol.* – 2013. – Vol. 13. – P. 300.
25. Hsu M. S., Wu M. Y., Lin T. H. et al. Haemophilus parainfluenzae urethritis among homosexual men // *J Microbiol Immunol Infect.* – 2015. – Vol. 48. – № 4. – P. 450-452.
26. Ivanov Y. B. Microbiological features of persistent nonspecific urethritis in men // *J Microbiol Immunol Infect.* – 2007. – Vol. 40. – № 2. – P. 157-161.
27. Jespers V., Menten J., Smet H. et al. Quantification of bacterial species of the vaginal microbiome in different groups of women, using nucleic acid amplification tests // *BMC Microbiol.* – 2012; 12:83.
28. Lanjouw E., Ossewaarde JM., Stary A. 2010 European guideline for the management of Chlamydia trachomatis infections // *Int J STD AIDS.* – 2010. – Vol. 21. – № 11. – P. 729-737.
29. Lefevre J. C., Lepargneur J. P., Bauriaud R. et al. Clinical and microbiologic features of urethritis in men in Toulouse, France // *Sex Transm Dis.* – 1991. – Vol. 18. – № 2. – P. 76-79.
30. Lisboa C., Ferreira A., Resende C. et al. Infectious balanoposthitis: management, clinical and laboratory features // *Int J Dermatol.* – 2009. – Vol. 48. – № 2. – P. 121-124.
31. Manhart L. E., Khosropour C. M., Liu C. et al. Bacterial Vaginosis–Associated Bacteria in Men: Association of Leptotrichia / Sneathia spp. with Nongonococcal Urethritis // *Sex Transm Dis.* – 2013. – Vol. 40. – № 12. – P. 944-949.
32. Melendez J. H., Frankel Y. M., An A. T. et al. Real-time PCR assays compared to culture-based approaches for identification of aerobic bacteria in chronic wounds // *Clin Microbiol Infect.* – 2010. – Vol. 16. – № 12. – P. 1762-1769.
33. Nickel J. C., Xiang J. Clinical significance of nontraditional bacterial uropathogens in the management of chronic prostatitis // *J Urol.* – 2008. – Vol. 179. – № 4. – P. 1391-1395.
34. Ondondo R. O., Whittington W. L., Astete S. G. et al. Differential association of ureaplasma species with nongonococcal urethritis in heterosexual men // *Sex Transm Infect.* – 2010. – Vol. 86. – № 4. – P. 271–275.
35. Orellana M. A., Gómez M. I., Sánchez M. T. et al. Diagnosis of urethritis in men. A 3-year review // *Rev Esp Quimioter.* – 2009. – Vol. 22. – № 2. – P. 83-87.
36. Patel S. R., Wiese W, Ohl C. et al. Systematic review of diagnostic tests for vaginal trichomoniasis // *Infect Dis Obstet Gynecol.* – 2000. – Vol. 8. – № 5-6. – P. 248-257
37. Pernica J. M., Moldovan I., Chan F. et al. Real-time polymerase chain reaction for microbiological diagnosis of parapneumonic effusions in Canadian children // *Can J Infect Dis Med Microbiol.* – 2014. – Vol. 25. – № 3. – P. 151-154.
38. Schneider H., Ludwig M., Hossain H. M. et al. The 2001 Giessen Cohort Study on patients with prostatitis syndrome – an evaluation of inflammatory status and search for microorganisms 10 years after a first analysis // *Andrologia.* – 2003. – Vol. 35. – № 5. – P. 258-262.
39. Shahmanesh M., Moi H., Lassau F. et al. 2009 European guideline on the management of male non-gonococcal urethritis // *Int J STD AIDS.* – 2009. – Vol. 20. – № 7. – P. 458-464.
40. Szöke I., Török L., Dósa E. et al. The possible role of anaerobic bacteria in chronic prostatitis // *Int J Androl.* – 1998. – Vol. 21. – № 3. – P. 163-168.
41. Türk S., Korrovits P., Punab M. et al. Coryneform bacteria in semen of chronic prostatitis patients // *Int J Androl.* – 2007. – Vol. 30. – № 2. – P. 123-128.
42. Walker N.A., Challacombe B. Managing epididymo-orchitis in general practice // *Practitioner.* – 2013. – Vol. 257 (1760): 21-5, 2-3.
43. Weidner W., Schiefer H. G., Garbe C. Acute nongonococcal epididymitis. Aetiological and therapeutic aspects // *Drugs.* – 1987. – Vol. 34. – Suppl 1. – P. 111-117.
44. Weidner W., Schiefer H. G., Krauss H. et al. Chronic prostatitis: a thorough search for etiologically involved microorganisms in 1,461 patients // *Infection.* – 1991 – Vol. 19. – Suppl 3. – P. 119-125.
45. Wetmore C. M., Manhart L. E., Lowens M. S. et al. Ureaplasma urealyticum is associated with nongonococcal urethritis among men with fewer lifetime sexual partners: A case-control study // *J Infect Dis.* – 2011. – Vol. 204. – № 8. – P. 1274–1282.

46. Workowski K. A, Bolan G. B // Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2015// MMWR. – 2015. – Vol. 64. – № 3. – P. 1-138.
47. Zemanick E. T., Wagner B. D., Sagel S. D., Stevens M. J. Reliability of quantitative real-time PCR for bacterial detection in cystic fibrosis airway specimens.//PLoS One. – 2010. – Vol. 30. – № 5 (11). – P. 15101.



Контакты офиса:

ООО «ДНК-Технология» Адрес: Москва, Варшавское шоссе, д. 125 Ж, корп. 6
Тел./факс: +7 (495) 640-17-71 www.dna-technology.ru, mail@dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:

8 800 200-75-15 (звонок по России бесплатный), hotline@dna-technology.ru