

ТЕХНОЛОГИЯ ФЕМОФЛОР®



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ИННОВАЦИОННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ* ДИАГНОСТИКИ ИНФЕКЦИОННО-ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ОРГАНОВ ЖЕНСКОЙ РЕПРОДУКТИВНОЙ СИСТЕМЫ

ФЕМОФЛОР®

Выявление дисбиотических нарушений и ИППП — факторов риска преждевременных родов, ВУИ, осложнений послеродового периода — на прегравидарном этапе и при беременности.

Победитель
национальной
медицинской премии
«Призвание», 2014



ИММУНОКВАНТЭКС

Оценка локального воспаления репродуктивного тракта женщины: дифференциальная диагностика вагинитов и вагинозов.

Победитель
Prix Galien Russia
2016 в номинации
«Лучший российский продукт»



* Разработка и клиническая апробация технологии проводилась компанией «ДНК-Технология» и ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В. И. Кулакова» МЗ РФ.

«ФЕМОФЛОР®»

набор реагентов для исследования биоценоза
урогенитального тракта у женщин методом
ПЦР в режиме реального времени
№ ФСР 2009/04663

«ФЕМОФЛОР® СКРИН»

набор реагентов для скринингового исследова-
ния микрофлоры уrogenитального тракта у жен-
щин методом ПЦР в режиме реального времени
№ ФСР 2010/08810







Новое представление о микрофлоре организма человека сформировалось совсем недавно, на рубеже XXI века. Было установлено, что полимикробные сообщества играют ключевую роль в поддержании здоровья, поэтому современные тенденции в науке и клинической практике направлены на изучение видового разнообразия и идентификацию микроорганизмов в различных биотопах, определение их роли в поддержании гомеостаза и взаимосвязи изменений состава микрофлоры при тех или иных заболеваниях [Wang W. L., 2015].

Наиболее масштабный проект в данном направлении – Human Microbiome Project («Микробиом человека») – был реализован консорциумом американских ученых в рамках проекта Национального института здоровья в 2012 г. Биоматериал для исследования получали из четырех основных биотопов: полость рта / ротоглотка, кожа, желудочно-кишечный тракт (ЖКТ), урогенитальный тракт (УГТ). По результатам генетического анализа было установлено, что в организме человека обитает более 10 тысяч видов различных микробов [Nature, 2012].

Одно из выделенных направлений данного проекта, Vaginal Human Microbiome Project, – исследование состава микроорганизмов урогенитального тракта у женщин в норме, на фоне беременности и при развитии заболеваний УГТ [CellHost&Microbe, 2014]. Его актуальность обусловлена стремительным ростом репродуктивных проблем у женщин детородного возраста, увеличением патологий внутриутробного развития и в постнатальном периоде, в том числе бесплодие, преждевременные роды, гестационный диабет, внутриутробное инфицирование плода, инфекционные осложнения и т. д. [Aagaard K. et al., 2012; Romero et al., 2014; Prince A. L. et al., 2014; Fettweis J. Metal, 2011]. В ходе проекта был показан значительный вклад представителей условно-патогенной микрофлоры в поддержание гомеостаза УГТ, в первую очередь роль различных видов бактерий рода *Lactobacillus* в обеспечении колонизационной резистентности и стабильности состава нормофлоры влагалища либо их ассоциации с развитием комплекса дисбиотических нарушений [Fettweis J. Metal, 2012]. Таким образом, вагинальная микрофлора оказывает серьезное влияние на поддержание репродуктивной функции и качество жизни женщины.

Микрофлора УГТ женщины – один из компонентов сложной системы организма, ее состав и особенности функционирования подвержены влиянию внутренних и внешних факторов, среди которых:

- ❖ гормональный статус;
- ❖ фаза цикла;
- ❖ иммунный статус;
- ❖ способы контрацепции;
- ❖ сексуальная активность;
- ❖ смена полового партнера;
- ❖ прием лекарственных препаратов;
- ❖ наличие инфекционного процесса.

Мониторинг качественно-количественных изменений состава микрофлоры является ключевым моментом для достоверной диагностики состояния женщины и обоснованного выбора вариантов клинической тактики ведения пациентки. Важность использования современных лабораторных методик исследования объясняется широкой распространенностью мало- или бессимптомных вариантов течения инфекционно-воспалительных заболеваний, что часто приводит к позднему обращению к врачу и развитию серьезных осложнений. Своевременно не диагностированные инфекции, ассоциированные с условно-патогенной микрофлорой, могут стать причиной репродуктивных нарушений, спонтанных абортов, преждевременных родов, внутриутробного инфицирования и низкой массы тела плода, постнатальных осложнений, а также осложнений после хирургических вмешательств на органах малого таза. Заболевания, вызываемые условно-патогенными микроорганизмами, увеличивают риск возникновения инфекций, передаваемых половым путем, и ВИЧ-инфекции.

Современный диагностический арсенал врача-клинициста, наряду с традиционными (микроскопия и микробиологический посев), включает также и молекулярно-биологические методы, что позволяет подобрать для каждого конкретного пациента оптимальный алгоритм обследования.

Возможности этиологической диагностики возбудителей инфекций, передаваемых половым путем (ИППП), значительно расширились с появлением в клинико-диагностических лабораториях метода полимеразной цепной реакции (ПЦР), который в короткие сроки (1-2 дня) дает возможность установить наличие или отсутствие генетического материала инфекционного агента в биологическом образце, взятом непосредственно из очага инфекции.

Следующим шагом в развитии лабораторной диагностики возбудителей инфекций стало появление приборов и технологий, позволяющих учитывать результаты ПЦР в автоматическом режиме (ПЦР с детекцией результатов в режиме реального времени), проводить количественный анализ, что сделало возможным исследование сложных полимикробных сообществ. В основу положены фундаментальные научные открытия последних лет (международный проект «Микробиом человека», 2008-2012 гг.) о сложном видовом составе микрофлоры различных биотопов организма человека: клиническое значение имеет не идентификация отдельных микроорганизмов, а определение количественных соотношений компонентов нормальной и условно-патогенной микрофлоры.

При обращении пациенток к врачу постановка диагноза только по клиническим симптомам затруднена из-за отсутствия дифференциальных патогномичных признаков и частого бессимптомного течения заболеваний. Методы диагностики, применяемые в рутинной лабораторной практике (микроскопия, микробиология, качественная ПЦР), не всегда дают возможность врачу адекватно оценить состояние пациентки и назначить этиологическое лечение. Результатом эмпирической терапии является широкая распространенность рецидивов заболеваний, хронизации процесса. В то же время возможности современной ПЦР-лаборатории позволяют проводить многофакторные, количественные исследования, выявляя ДНК различных микроорганизмов, значимых при диагностике инфекционно-воспалительных заболеваний репродуктивного тракта женщин.

Для дифференциальной диагностики инфекций, вызванных возбудителями ИППП, вирусами, микоплазмами, грибами, выявления дисбиотических состояний, которые являются следствием нарушения баланса между условно-патогенными микроорганизмами и нормальной микрофлорой влагалища женщин репродуктивного возраста (лактобактериями), необходимы лабораторные методы обследования.

На данный момент использование молекулярно-генетических методов исследования (в первую очередь ПЦР) указанных возбудителей ИППП и условно-патогенных микроорганизмов, значимых в развитии неспецифического вагинита, других заболеваний, связанных с дисбиотическими нарушениями, регламентировано стандартами оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями (табл. 1).

Таблица 1. Метод ПЦР для выявления возбудителей инфекций урогенитального тракта в Стандартах оказания медицинской помощи

Возбудитель	Стандарты оказания медицинской помощи	Рекомендованный биоматериал	Код медицинской услуги
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. № 1557н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при воспалении вульвы и влагалища»	Отделяемое женских половых органов	A26.20.020
	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 1751н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при неуточненном уретральном синдроме»	Отделяемое из уретры	A26.21.007
	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 1684н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при фимозе, баланопостите, баланите, язве и лейкоплакии полового члена и других воспалительных заболеваний полового члена»	Отделяемое из уретры	A26.21.007

Возбудитель	Стандарты оказания медицинской помощи	Рекомендованный биоматериал	Код медицинской услуги
	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 1675н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при неспецифическом и другом уретрите»	Отделяемое из уретры	A26.21.007
	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 1664н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при других циститах»	Отделяемое женских половых органов	A26.20.020
	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. № 1502н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при воспалительных заболеваниях половых органов»	Отделяемое женских половых органов	A26.20.020
	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 ноября 2012 г. № 696н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при острых простатите, орхите и эпидидимите»	Отделяемое из уретры	A26.21.007
Герпес-вирусы	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. № 1557н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при воспалении вульвы и влагалища»	Отделяемое из цервикального канала на вирус простого герпеса 1,2 (Herpes simplex virus 1,2)	A26.20.010
		Отделяемое из цервикального канала на цитомегаловирус (Cytomegalovirus)	A26.20.011
		Влагалищное отделяемое на вирус простого герпеса 1,2 (Herpes simplex virus)	A26.20.013
		Влагалищное отделяемое на цитомегаловирус (Cytomegalovirus)	A26.20.014
	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 1664н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при других циститах»	Влагалищное отделяемое на вирус простого герпеса 1,2 (Herpes simplex virus)	A26.20.013
		Влагалищное отделяемое на цитомегаловирус (Cytomegalovirus)	A26.20.014

Возбудитель	Стандарты оказания медицинской помощи	Рекомендованный биоматериал	Код медицинской услуги
	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. № 1502н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при воспалительных заболеваниях половых органов»	Отделяемое из цервикального канала на вирус простого герпеса 1,2 (Herpes simplex virus 1,2)	A26.20.010
		Отделяемое из цервикального канала на цитомегаловирус (Cytomegalovirus)	A26.20.011
	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 1664н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при других циститах»	Влагалищное отделяемое на цитомегаловирус (Cytomegalovirus)	A26.20.014
		Отделяемое из уретры на вирус простого герпеса 1,2 (Herpes simplex virus 1,2)	A26.21.009
	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. № 1423н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при сальпингите и оофорите»	Отделяемое из цервикального канала на вирус простого герпеса 1,2 (Herpes simplex virus 1,2)	A26.20.010
		Отделяемое из цервикального канала на цитомегаловирус (Cytomegalovirus)	A26.20.011
		Влагалищное отделяемое на вирус простого герпеса 1,2 (Herpes simplex virus)	A26.20.013
		Влагалищное отделяемое на цитомегаловирус (Cytomegalovirus)	A26.20.014
	Приказ Минздравсоцразвития РФ от 10.04.2006 N 265 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с женским бесплодием маточного происхождения и с женским бесплодием, связанным с отсутствием овуляции»	Влагалищное отделяемое на цитомегаловирус (Cytomegalovirus)	A26.20.014
		Отделяемое из цервикального канала на вирус простого герпеса 1,2 (Herpes simplex virus 1,2)	A26.20.010
	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. № 1521н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при многоплодной беременности»	Отделяемое из цервикального канала на цитомегаловирус (Cytomegalovirus)	A26.20.011
		Влагалищное отделяемое на вирус простого герпеса 1,2 (Herpes simplex virus)	A26.20.013
		Отделяемое из цервикального канала на вирус простого герпеса 1,2 (Herpes simplex virus 1,2)	A26.20.010

В соответствии с следующими российскими и зарубежными нормативно-методическими документами высокие чувствительность и специфичность ПЦР позволяют рекомендовать данный метод для диагностики ИППП и урогенитальных инфекций:

- Приказ МЗ РФ от 13 октября 2017 г. № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»;
- Приказ МЗ РФ от 1 ноября 2012 г. № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»;
- Приказ МЗ РФ от 21 февраля 2000 г. N 64 «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований»;
- Клинические рекомендации по ведению больных инфекциями, передаваемыми половым путем, и урогенитальными инфекциями, 2012 г.;
- Федеральные клинические рекомендации по ведению больных урогенитальным кандидозом, 2013 г.;
- Федеральные клинические рекомендации по ведению больных урогенитальными заболеваниями, вызванными *Mycoplasma genitalium*, 2015 г.;
- Федеральные клинические рекомендации по ведению больных урогенитальными заболеваниями, вызванными *Ureaplasma spp.*, *Mycoplasma hominis*, 2013 г.;
- Федеральные клинические рекомендации по ведению больных хламидийной инфекцией, 2013 г.;
- Российские клинические рекомендации по урологии, 2013 г.;
- Приказ МЗ РФ от 30 августа 2012 г. № 107н (ред. от 11.06.2015) «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению»;
- Федеральные клинические рекомендации по ведению больных генитальным герпесом, 2013 г.;
- Клинические рекомендации «Простой герпес у взрослых», 2014 г.;
- Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых, 2013 г. (для CMV);
- Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике врожденной цитомегаловирусной инфекции, 2016 г.

Компания «ДНК-Технология» разработала уникальную запатентованную технологию оценки состояния микрофлоры УГТ у женщин «ФЕМОФЛОР®» – количественный анализ методом ПЦР в режиме реального времени условно-патогенных и патогенных микроорганизмов. Технология включает несколько вариантов наборов реагентов лактобактерий в зависимости от выявляемых показателей (табл. 2).

Таблица 2. Варианты наборов реагентов технологий ФЕМОФЛОР®

ГРУППА	ВЫЯВЛЯЕМЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ	ФЕМОФЛОР®-8	ФЕМОФЛОР®-16	ФЕМОФЛОР® СКРИН
Состояние нормофлоры	Общая бактериальная масса	✓	✓	✓
	<i>Lactobacillus</i> spp. / Внутренний контроль (ВК)	✓	✓	✓
Аэробные микроорганизмы	Сем. <i>Enterobacteriaceae</i>	✓	✓	
	<i>Streptococcus</i> spp.*	✓	✓	
	<i>Staphylococcus</i> spp.		✓	
	<i>Gardnerella vaginalis</i> + <i>Prevotella bivia</i> + <i>Porphyromonas</i> spp.	✓	✓	✓
	<i>Eubacterium</i> spp.	✓	✓	
	<i>Sneathia</i> spp. + <i>Leptotrichia</i> spp. + <i>Fusobacterium</i> spp.		✓	
Анаэробные микроорганизмы	<i>Megasphaera</i> spp. + <i>Veillonella</i> spp. + <i>Dialister</i> spp.		✓	
	<i>Lachnobacterium</i> spp. + <i>Clostridium</i> spp.		✓	
	<i>Mobiluncus</i> spp. + <i>Corynebacterium</i> spp.		✓	
	<i>Peptostreptococcus</i> spp.		✓	
	<i>Atorobium vaginae</i>		✓	
	<i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i>	✓	✓	✓
	<i>Ureaplasma (urealyticum + parvum)</i>		✓	✓
	<i>Candida</i> spp. / Контроль взятия материала (КВМ)	✓	✓	✓
Патогены	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Neisseria gonorrhoeae</i> / <i>Chlamydia trachomatis</i> / ВК			✓
	<i>Herpes simplex virus 2</i> / <i>Cytomegalovirus</i> / <i>Herpes simplex virus 1</i> / ВК			✓

* spp. – широкая группа микроорганизмов, которая относится к данному роду, но может не соответствовать полностью роду в его систематическом понимании.

Возможности технологии:

- ❖ исключение ошибок преаналитического этапа (контроль взятия материала – КВМ);
- ❖ количественная оценка общей бактериальной массы;
- ❖ количественное определение доли урогенитальной нормофлоры (лактобактерии, типичные для урогенитального тракта женщин);
- ❖ количественный анализ комплекса аэробных и анаэробных микроорганизмов, микоплазм, грибов рода *Candida*, участвующих в развитии дисбиотических процессов в урогенитальном микробиоценозе;
- ❖ качественный анализ патогенов.

Варианты реализации технологии «ФЕМОФЛОР®» позволяют подобрать оптимальный лабораторный диагностический подход в зависимости от клинической ситуации (табл. 3).

Показания к проведению исследования ФЕМОФЛОР®

- ❖ Клинические и/или лабораторные признаки воспалительного процесса урогенитального тракта.
- ❖ Анализ после стрессовых воздействий, в том числе:
 - лечение антибиотиками (как местное, так и общее), гормонами, цитостатиками;
 - использование контрацептивов, в том числе внутриматочной спирали;
 - спринцевание;
 - смена полового партнера;
 - другие показания, ведущие к нарушению микрофлоры влагалища.
- ❖ Предстоящие оперативные манипуляции на органах малого таза с высоким риском развития инфекционных осложнений.
- ❖ Наличие отягощенного акушерского или гинекологического анамнеза (невынашивание беременности, перинатальные потери, бесплодие).
- ❖ Выявление инфекций, передаваемых половым путем.
- ❖ Предгравидарная подготовка.
- ❖ Беременность (во всех триместрах).
- ❖ В случае несовпадения данных клинических и лабораторных обследований.
- ❖ Кольпит атрофический (сенильный), исследование женщин в постменопаузе.
- ❖ Исследование состояния биоценоза здоровых женщин (оптимально сдавать с гинекологическим мазком).
- ❖ Профилактический осмотр, даже в отсутствии жалоб.
- ❖ Подозрение на наличие ИППП.
- ❖ Мониторинг эффективности проведенной терапии, восстановления нормофлоры.

ВНИМАНИЕ! В состав наборов реагентов серии ФЕМОФЛОР® входит контроль качества взятия биоматериала (КВМ) – маркер достаточного количества эпителиальных клеток, попавших в транспортную среду при взятии соскоба, и достоверности результата. Для получения объективного анализа необходимо, чтобы исследуемый клинический материал содержал возможно большее количество эпителиальных клеток и минимальное количество слизи и примеси крови. В связи с этим при взятии биоматериала необходимо проводить соскоб поверхностных слоев эпителия с прикрепленной к ним микробной пленкой, а не забирать содержимое просвета полого органа, выделения, слизь.

Таблица 3. Возможности технологии «ФЕМОФЛОР®» в зависимости от варианта реализации

ВОЗМОЖНОСТИ	ФЕМОФЛОР®-8	ФЕМОФЛОР®-16	ФЕМОФЛОР® СКРИН
<p>Описание исследования</p>	<p>Расширенная оценка состояния микрофлоры</p> <p>Набор реагентов предназначен для проведения 24 тестов, включая исследование положительных и отрицательных контрольных образцов. Набор выявляет 11 показателей, включая 9 групп микроорганизмов.</p> <p>Количественная оценка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ОБМ; • состояния нормофлоры; • основных факультативных и облигатных анаэробных микроорганизмов, ассоциированных с бактериальным вагинозом; • урогенитальных микоплазм; • дрожжеподобных грибов рода <i>Candida</i>. <p>Количественный контроль взятия биоматериала.</p>	<p>Детальная оценка состояния микрофлоры</p> <p>Набор реагентов предназначен для проведения 12 тестов, включая исследование положительных и отрицательных контрольных образцов. Набор выявляет 25 показателей, включая 23 группы микроорганизмов.</p> <p>Количественная оценка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ОБМ; • состояния нормофлоры; • широкого спектра этиологически значимых факультативных и облигатных анаэробных микроорганизмов; • урогенитальных микоплазм; • дрожжеподобных грибов рода <i>Candida</i>. <p>Количественный контроль взятия биоматериала.</p>	<p>Скрининговая оценка состояния микрофлоры + выявление патогенов</p> <p>Набор реагентов предназначен для проведения 24 тестов, включая исследование положительных и отрицательных контрольных образцов. Набор выявляет 14 показателей, включая 12 групп микроорганизмов.</p> <p>Количественная оценка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ОБМ; • состояния нормофлоры; • основных облигатных анаэробных микроорганизмов, ассоциированных с бактериальным вагинозом; • урогенитальных микоплазм; • дрожжеподобных грибов рода <i>Candida</i>. <p>Количественный контроль взятия биоматериала. Качественный анализ наличия/отсутствия ДНК широкого спектра патогенов.</p>
<p>Основные показания к назначению</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Симптомы вульвовагинального кандидоза, баквагиноза, неспецифического вагинита. • Мониторинг эффективности проведенной терапии, восстановления нормофлоры. 	<ul style="list-style-type: none"> • Хронические и рецидивирующие дисбиотические нарушения. • Плановая подготовка к гинекологическим операциям, ВРТ, введению ВМС. • Плановая прегравидарная подготовка. • Мониторинг эффективности терапии, восстановления нормофлоры. 	<ul style="list-style-type: none"> • Диагностика заболеваний УГТ при первом обращении. • Профилактический осмотр. • Мониторинг эффективности проведенной терапии и восстановления нормофлоры.

Для получения корректных результатов исследования ФЕМОФЛОР® важно учитывать следующие факторы (табл. 4).

Таблица 4. Противопоказания к назначению исследования «Фемофлор®»

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	КАК ПРАВИЛЬНО
Применение препаратов – ингибиторов ПЦР (ультразвуковой контактный гель, гепарин, хлоргексидин и другие хлорсодержащие препараты)	Не ранее чем через 24 часа после применения препарата.
Кольпоскопия	Не ранее чем через 24-48 часов после кольпоскопии.
Трансвагинальное УЗИ	Не ранее чем через 24 часа после трансвагинального УЗИ.
Проведение пациенткой спринцевания	Не проводить туалет половых органов и спринцевание влагалища в день обследования.
Использование пациенткой тампонов	Не использовать в день обследования.
Пациентки после незащищенного полового контакта	Не вступать в <i>незащищенный</i> половой контакт за 48-72 часа до обследования.
Пациентки после защищенного полового контакта	Воздержаться от <i>защищенного</i> полового контакта накануне обследования.
Применение антибактериальных препаратов	Не ранее чем через 2 недели после применения антибактериальных препаратов.
Применение пробиотиков и эубиотиков	Не ранее чем через 2 недели после применения препаратов, содержащих микроорганизмы.

На основании полученных результатов исследования формируется лабораторное заключение согласно алгоритму анализа состояния микрофлоры уrogenитального тракта у женщин репродуктивного возраста (рис. 1).

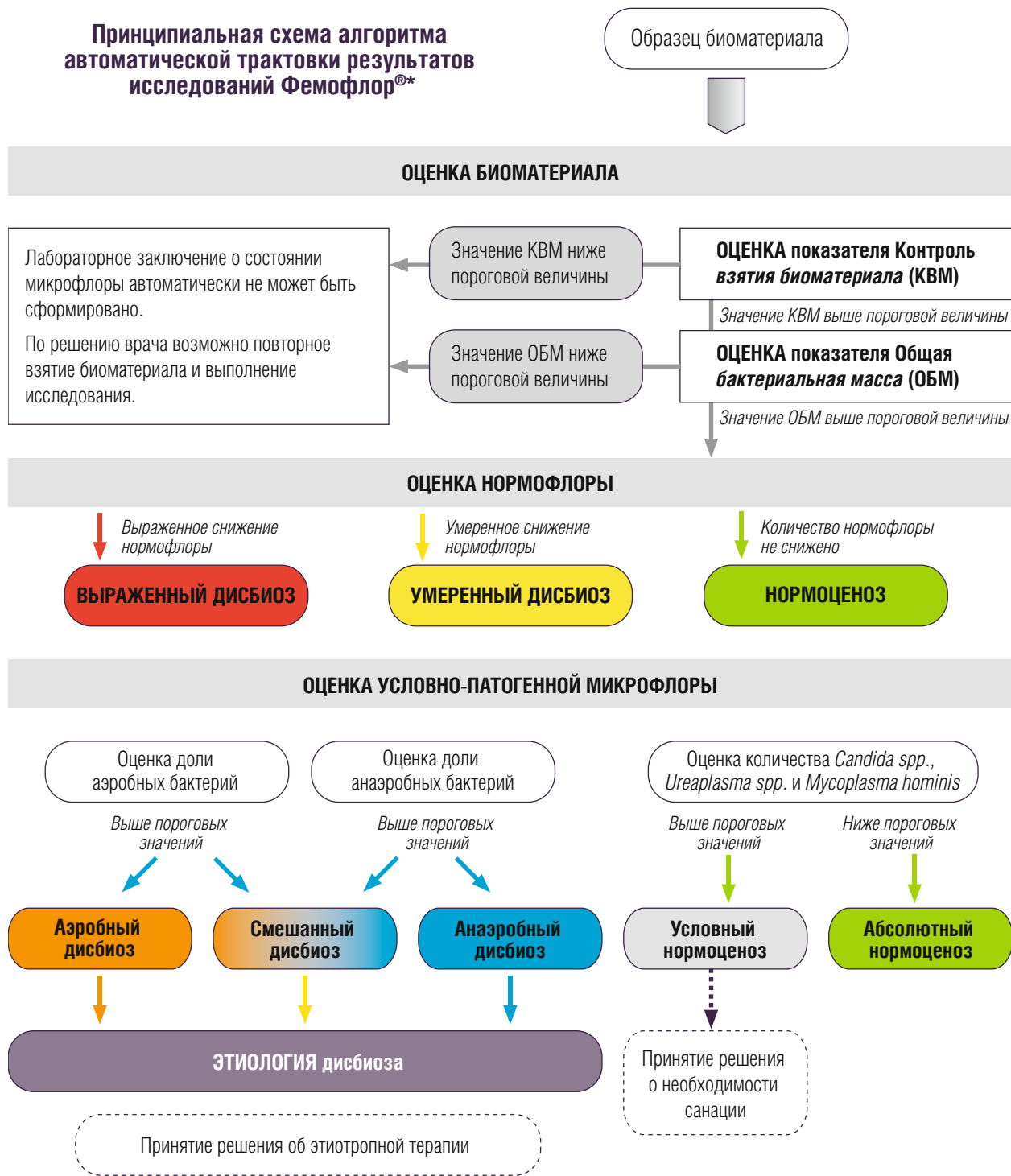


Рис. 1. Принципиальная схема алгоритма автоматической трактовки результатов исследований ФЕМОФЛОР®*

* Данная схема в полной мере реализуется при формировании заключений к исследованиям ФЕМОФЛОР®-16.

Лабораторное заключение формируется автоматически при использовании детектирующих амплификаторов серии ДТ производства компании «ДНК-Технология» (рис. 2).

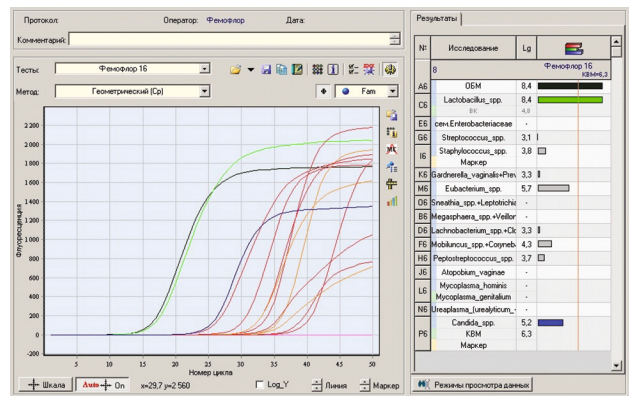


Рис. 2. Приборы серии ДТ

А. Амплификатор детектирующий ДТпрайм

Б. Амплификатор детектирующий ДТлайт

Специально разработанное русскоязычное программное обеспечение (ПО) поддерживает автоматическую обработку данных и выдачу результатов исследования в удобной для интерпретации форме (рис. 3).



А

Б

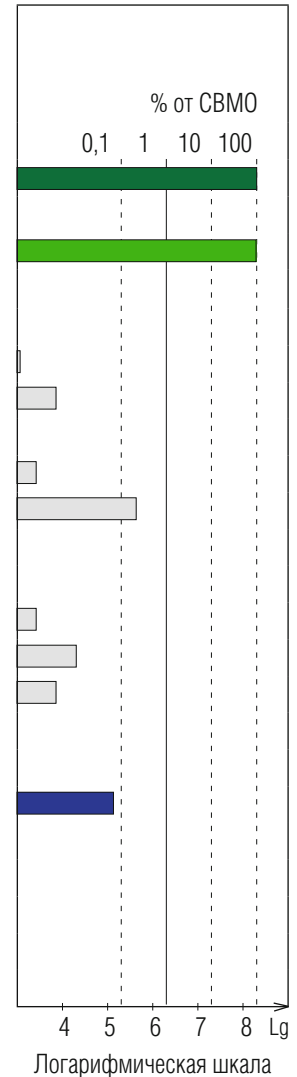
№	Наименование исследования	Результаты	
		Количественный	Относительный Lg (X/СВМО)
	Контроль взятия материала	$10^{6,3}$	<input checked="" type="checkbox"/>
1	Общая бактериальная масса	$10^{8,4}$	<input type="checkbox"/>
НОРМОФЛОРА			
2	Lactobacillus spp.	$10^{8,4}$	0,0 (85-100 %) <input checked="" type="checkbox"/>
ФАКУЛЬТАТИВНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
3	Сем. Enterobacteriaceae	не выявлено	<input type="checkbox"/>
4	Streptococcus spp.	$10^{3,1}$	-5,3 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
5	Staphylococcus spp.	$10^{3,8}$	-4,6 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
ОБЛИГАТНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
6	Gardnerella vaginalis + Prevotella bivia + Porphyromonas spp.	$10^{3,3}$	-5,1 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
7	Eubacterium spp.	$10^{3,8}$	-2,7 (0,2-0,3 %) <input type="checkbox"/>
8	Sneathia spp. + Leptotrichia spp. + Fusobacterium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
9	Megasphaera spp. + Veillonella spp. + Dialister spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
10	Lachnobacterium spp. + Clostridium spp.	$10^{3,3}$	-5,1 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
11	Mobiluncus spp. + Corynebacterium spp.	$10^{4,3}$	-4,0 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
12	Peptostreptococcus spp.	$10^{3,7}$	-4,7 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
13	Atopobium vaginae	не выявлено	<input type="checkbox"/>
ДРОЖЖЕПОДОБНЫЕ ГРИБЫ			
14	Candida spp.*	$10^{5,2}$	<input checked="" type="checkbox"/>
МИКОПЛАЗМЫ			
15	Mycoplasma hominis*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
16	Ureaplasma (urealyticum + parvum)*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
17	Mycoplasma genitalium**	не выявлено	<input type="checkbox"/>

* Абсолютный анализ Lg (X).

** Качественный анализ.

Заключение:

Условный нормоценоз.



В**Исследование биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени «ФЕМОФЛОР®». Описание бланка результатов**

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

- ❖ определение наличия/отсутствия патогенов (*Mycoplasma genitalium*),
- ❖ количественную оценку геномной ДНК человека (КВМ – контроль взятия биоматериала), бактериальной обсемененности (ОБМ – общая бактериальная масса), представителей нормальной и условно-патогенной микрофлоры (УПМ),
- ❖ 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 «Результат. Относительный» в двух форматах: в виде разницы абсолютных значений каждого из УПМ и ОБМ (Lg10) и в процентах (%). Значения в процентах (%) – традиционном формате для количественных данных – приведены для удобства клинической трактовки данных, суммировать проценты (%) некорректно.

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

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

Контрольные показатели (контроль взятия биоматериала, общая бактериальная масса):

- соответствие критериям;
- несоответствие критериям.

Нормофлора (*Lactobacillus* spp.):

- соответствие критериям нормы – нормоценоз;
- умеренное отклонение от критериев нормы – умеренный дисбиоз;
- выраженное отклонение от критериев нормы – выраженный дисбиоз.

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 форматах.

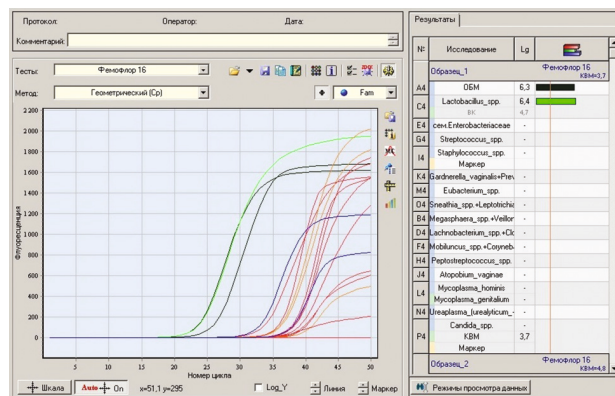
* Более подробно алгоритм трактовки результатов – на <http://www.dna-technology.ru>.

Рис. 3. Результаты анализа в формате Rt (приборы серии ДТ) с использованием Набора реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин «ФЕМОФЛОР®-16»:

- А** – анализ оптических измерений (канал Fam),
- Б** – пример бланка выдачи результатов (пример заключения: «Условный нормоценоз»),
- В** – описание бланка результатов

Основными параметрами оценки являются:

❖ **КВМ** (контроль взятия материала). Для получения адекватных результатов исследования величина КВМ должна быть больше 10^4 ГЭ/образец, в этом случае можно переходить к дальнейшему анализу. Если КВМ меньше 10^4 ГЭ/образец, то лаборатории рекомендуется связаться с врачом для повторного взятия биологического материала (рис. 4).



Б

№	Наименование исследования	Результаты	
		Количественный	Относительный Lg (X/СВМО)
	Контроль взятия материала	$10^{3,7}$	<input checked="" type="checkbox"/>
1	Общая бактериальная масса	$10^{6,4}$	<input type="checkbox"/>
НОРМОФЛОРА			
2	Lactobacillus spp.	$10^{6,4}$	0,0 (85-100%) <input checked="" type="checkbox"/>
ФАКУЛЬТАТИВНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
3	Сем. Enterobacteriaceae	не выявлено	<input type="checkbox"/>
4	Streptococcus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
5	Staphylococcus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
ОБЛИГАТНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
6	Gardnerella vaginalis + Prevotella bivia + Porphyromonas spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
7	Eubacterium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
8	Sneathia spp. + Leptotrichia spp. + Fusobacterium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
9	Megasphaera spp. + Veillonella spp. + Dialister spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
10	Lachnobacterium spp. + Clostridium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
11	Mobiluncus spp. + Corynebacterium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
12	Peptostreptococcus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
13	Atopobium vaginae	не выявлено	<input type="checkbox"/>
ДРОЖЖЕПОДОБНЫЕ ГРИБЫ			
14	Candida spp.*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
МИКОПЛАЗМЫ			
15	Mycoplasma hominis*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
16	Ureaplasma (urealyticum + parvum)*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
17	Mycoplasma genitalium**	не выявлено	<input type="checkbox"/>

* Абсолютный анализ Lg (X).

** Качественный анализ.

Заключение:

Значение показателя «Контроль взятия материала» ниже пороговой величины.
Лабораторное заключение не может быть сформировано автоматически.
По решению врача возможно повторное взятие биоматериала и выполнение исследования.

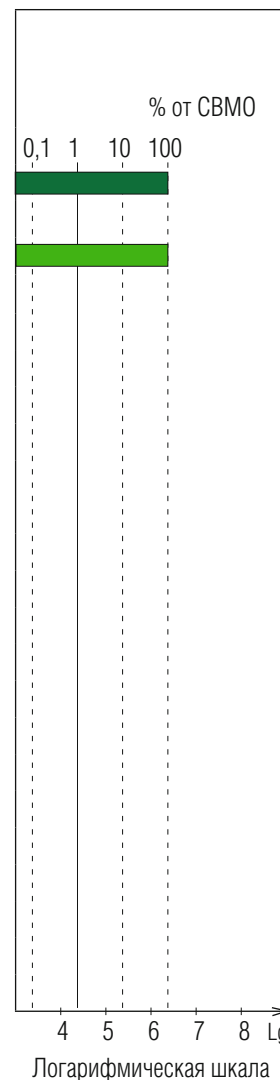


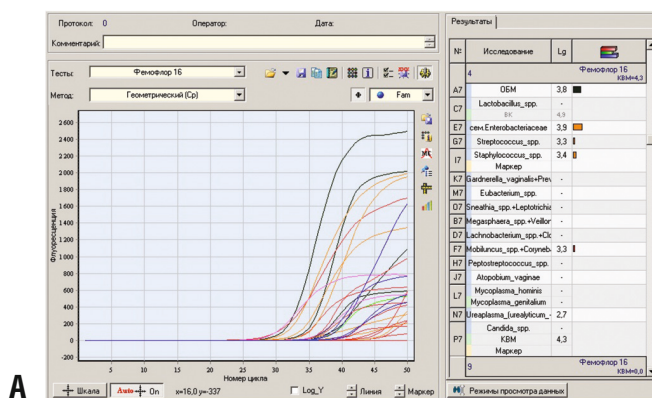
Рис. 4. Результаты анализа в формате Rt (приборы серии ДТ) с использованием Набора реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин «ФЕМОФЛОР®-16»:

А – анализ оптических измерений (канал Fam),

Б – пример бланка выдачи результатов

(КВМ ниже порогового значения: $< 10^4$ ГЭ/образец)

❖ **ОБМ** (общая бактериальная масса – показатель общей бактериальной обсемененности биотопа) – формирование автоматического лабораторного заключения возможно только при соответствии показателей ОБМ алгоритму математического анализа данных (рис. 5).



Б

№	Наименование исследования	Результаты	
		Количественный	Относительный Lg (X/СВМО)
	Контроль взятия материала	$10^{4.3}$	<input type="checkbox"/>
1	Общая бактериальная масса	$10^{3.9}$	<input checked="" type="checkbox"/>
НОРМОФЛОРА			
2	Lactobacillus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
ФАКУЛЬТАТИВНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
3	Сем. Enterobacteriaceae	$10^{3.9}$	-0,3 (45-61 %) <input checked="" type="checkbox"/>
4	Streptococcus spp.	$10^{3.3}$	-0,9 (11-15 %) <input checked="" type="checkbox"/>
5	Staphylococcus spp.	$10^{3.4}$	-0,7 (15-21 %) <input checked="" type="checkbox"/>
ОБЛИГАТНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
6	Gardnerella vaginalis + Prevotella bivia + Porphyromonas spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
7	Eubacterium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
8	Sneathia spp. + Leptotrichia spp. + Fusobacterium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
9	Megasphaera spp. + Veillonella spp. + Dialister spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
10	Lachnobacterium spp. + Clostridium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
11	Mobiluncus spp. + Corynebacterium spp.	$10^{3.3}$	-0,9 (10-14 %) <input checked="" type="checkbox"/>
12	Peptostreptococcus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
13	Atopobium vaginae	не выявлено	<input type="checkbox"/>
ДРОЖЖЕПОДОБНЫЕ ГРИБЫ			
14	Candida spp.*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
МИКОПЛАЗМЫ			
15	Mycoplasma hominis*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
16	Ureaplasma (urealyticum + parvum)*	$10^{2.7}$	<input checked="" type="checkbox"/>
ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
17	Mycoplasma genitalium**	не выявлено	<input type="checkbox"/>

* Абсолютный анализ Lg (X).

** Качественный анализ.

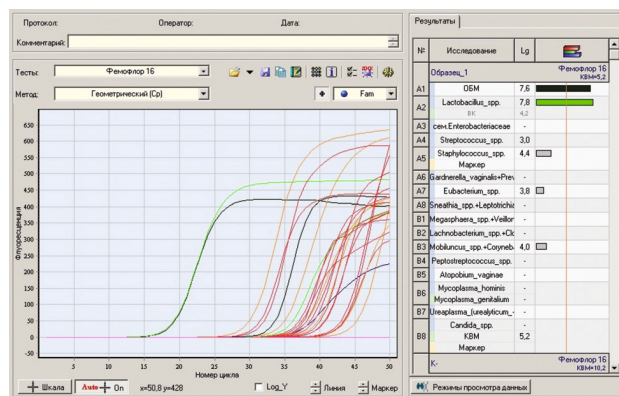
Заключение:

Значение контрольного показателя «Общая бактериальная масса» ниже пороговой величины.
Лабораторное заключение не может быть сформировано автоматически.
По решению врача возможно повторное взятие биоматериала и выполнение исследования.

Рис. 5. Результаты анализа в формате Rt (приборы серии ДТ) с использованием Набора реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин «ФЕМОФЛОР®-16»:
А – анализ оптических измерений (канал Fam),
Б – пример бланка выдачи результатов (несоответствие показателя ОБМ алгоритму математического анализа данных)

❖ Количество *Lactobacillus spp.* относительно ОБМ. В зависимости от этого показателя различают:

- *Lactobacillus spp.* больше 80 % – состояние **НОРМОЦЕНОЗ**, характеризующееся доминированием нормофлоры (рис. 6);



Б

№	Наименование исследования	Результаты	
		Количественный	Относительный Lg (X/СВМО)
	Контроль взятия материала	10 ^{5,2}	<input checked="" type="checkbox"/>
1	Общая бактериальная масса	10 ^{7,8}	<input type="checkbox"/>
НОРМОФЛОРА			
2	<i>Lactobacillus spp.</i>	10 ^{7,8}	0,0 (85-100 %) <input checked="" type="checkbox"/>
ФАКУЛЬТАТИВНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
3	Сем. Enterobacteriaceae	не выявлено	<input type="checkbox"/>
4	<i>Streptococcus spp.</i>	10 ^{3,0}	-4,7 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
5	<i>Staphylococcus spp.</i>	10 ^{4,4}	-3,4 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
ОБЛИГАТНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
6	<i>Gardnerella vaginalis</i> + <i>Prevotella bivia</i> + <i>Porphyromonas spp.</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
7	<i>Eubacterium spp.</i>	10 ^{3,8}	-4,0 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
8	<i>Sneathia spp.</i> + <i>Leptotrichia spp.</i> + <i>Fusobacterium spp.</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
9	<i>Megasphaera spp.</i> + <i>Veillonella spp.</i> + <i>Dialister spp.</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
10	<i>Lachnobacterium spp.</i> + <i>Clostridium spp.</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
11	<i>Mobiluncus spp.</i> + <i>Corynebacterium spp.</i>	10 ^{4,0}	-3,7 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
12	<i>Peptostreptococcus spp.</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
13	<i>Atopobium vaginae</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
ДРОЖЖЕПОДОБНЫЕ ГРИБЫ			
14	<i>Candida spp.*</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
МИКОПЛАЗМЫ			
15	<i>Mycoplasma hominis*</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
16	<i>Ureaplasma (urealyticum + parvum)*</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
17	<i>Mycoplasma genitalium**</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>

* Абсолютный анализ Lg (X).

** Качественный анализ.

Заключение:

Абсолютный нормоценоз.

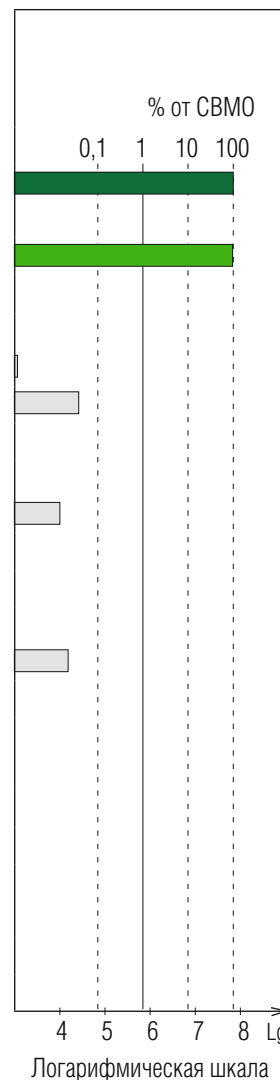


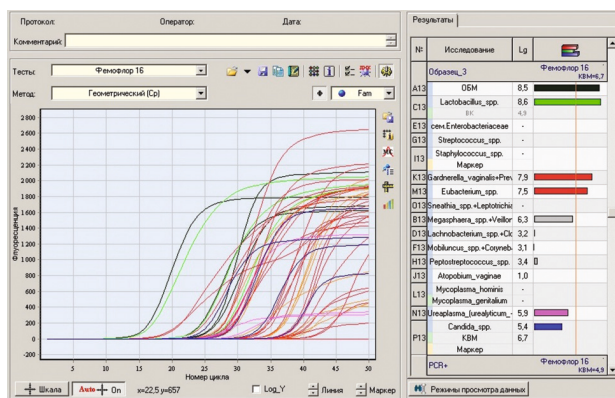
Рис. 6. Результаты анализа в формате Rt (приборы серии ДТ) с использованием Набора реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин «ФЕМОФЛОР®-16»:

А – анализ оптических измерений (канал Fam),

Б – пример бланка выдачи результатов

(пример заключения: «Абсолютный нормоценоз»)

- *Lactobacillus spp.* от 20 % до 80 % – УМЕРЕННЫЙ ДИСБИОЗ ВЛАГАЛИЩА (рис. 7);



Б

№	Наименование исследования	Результаты	
		Количественный	Относительный Lg (X/СВМО)
	Контроль взятия материала	10 ^{6.7}	
1	Общая бактериальная масса	10 ^{8.6}	
НОРМОФЛОРА			
2	<i>Lactobacillus spp.</i>	10 ^{8.6}	-0,1 (65-88 %) ■
ФАКУЛЬТАТИВНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
3	Сем. Enterobacteriaceae	не выявлено	<input type="checkbox"/>
4	<i>Streptococcus spp.</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
5	<i>Staphylococcus spp.</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
ОБЛИГАТНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
6	<i>Gardnerella vaginalis</i> + <i>Prevotella bivia</i> + <i>Porphyromonas spp.</i>	10 ^{7.9}	-0,8 (13-18 %) ■
7	<i>Eubacterium spp.</i>	10 ^{7.5}	-1,2 (6-8 %) ■
8	<i>Sneathia spp.</i> + <i>Leptotrichia spp.</i> + <i>Fusobacterium spp.</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
9	<i>Megasphaera spp.</i> + <i>Veillonella spp.</i> + <i>Dialister spp.</i>	10 ^{6.3}	-2,4 (0,4-0,5 %) <input type="checkbox"/>
10	<i>Lachnobacterium spp.</i> + <i>Clostridium spp.</i>	10 ^{3.2}	-5,5 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
11	<i>Mobiluncus spp.</i> + <i>Corynebacterium spp.</i>	10 ^{3.1}	-5,6 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
12	<i>Peptostreptococcus spp.</i>	10 ^{3.4}	-5,3 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
13	<i>Atopobium vaginae</i>	10 ^{1.0}	-7,7 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
ДРОЖЖЕПОДОБНЫЕ ГРИБЫ			
14	<i>Candida spp.*</i>	10 ^{5.4}	■
МИКОПЛАЗМЫ			
15	<i>Mycoplasma hominis*</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
16	<i>Ureaplasma (urealyticum + parvum)*</i>	10 ^{5.9}	■
ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
17	<i>Mycoplasma genitalium**</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>

* Абсолютный анализ Lg (X).

** Качественный анализ.

Заключение:

Умеренный анаэробный дисбиоз.

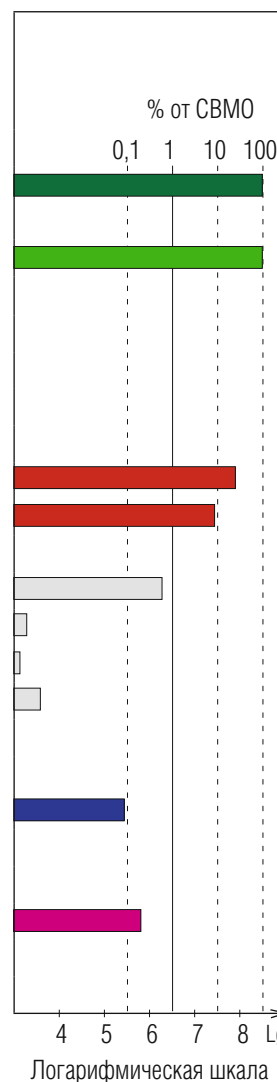
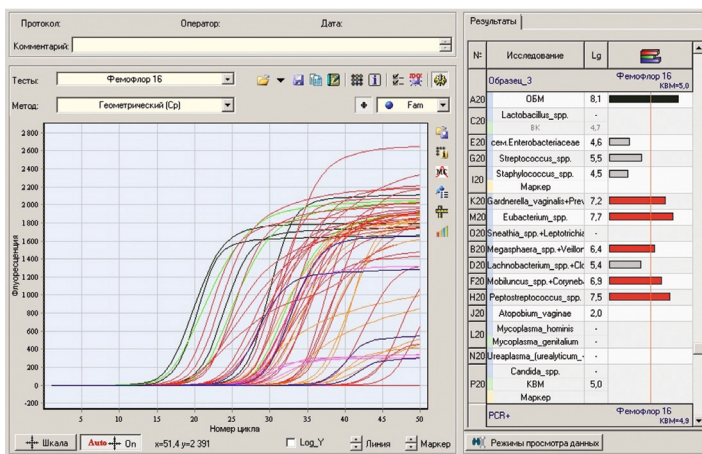


Рис. 7. Результаты анализа в формате Rt (приборы серии ДТ) с использованием Набора реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин «ФЕМОФЛОР®-16»:

А – анализ оптических измерений (канал Fam),
Б – пример бланка выдачи результатов
(пример заключения: «Умеренный дисбиоз»)

- *Lactobacillus spp.* меньше 20 % – **ВЫРАЖЕННЫЙ ДИСБИОЗ ВЛАГЛИЩА** (рис. 8).



Б

№	Наименование исследования	Результаты	
		Количественный	Относительный Lg (X/СВМО)
	Контроль взятия материала	10 ^{5,0}	<input checked="" type="checkbox"/>
1	Общая бактериальная масса	10 ^{8,1}	<input type="checkbox"/>
НОРМОФЛОРА			
2	<i>Lactobacillus spp.</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
ФАКУЛЬТАТИВНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
3	Сем. Enterobacteriaceae	10 ^{4,6}	-3,4 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
4	<i>Streptococcus spp.</i>	10 ^{5,5}	-2,5 (0,3-0,3 %) <input type="checkbox"/>
5	<i>Staphylococcus spp.</i>	10 ^{4,5}	-3,6 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
ОБЛИГАТНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
6	<i>Gardnerella vaginalis</i> + <i>Prevotella bivia</i> + <i>Porphyromonas spp.</i>	10 ^{7,2}	-0,9 (11-15 %) <input checked="" type="checkbox"/>
7	<i>Eubacterium spp.</i>	10 ^{7,7}	-0,3 (41-56 %) <input checked="" type="checkbox"/>
8	<i>Sneathia spp.</i> + <i>Leptotrichia spp.</i> + <i>Fusobacterium spp.</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
9	<i>Megasphaera spp.</i> + <i>Veillonella spp.</i> + <i>Dialister spp.</i>	10 ^{6,4}	-1,7 (1,9-2,5 %) <input type="checkbox"/>
10	<i>Lachnobacterium spp.</i> + <i>Clostridium spp.</i>	10 ^{5,4}	-2,7 (0,2-0,3 %) <input type="checkbox"/>
11	<i>Mobiluncus spp.</i> + <i>Corynebacterium spp.</i>	10 ^{6,9}	-1,1 (6-8 %) <input type="checkbox"/>
12	<i>Peptostreptococcus spp.</i>	10 ^{7,5}	-0,5 (24-33 %) <input checked="" type="checkbox"/>
13	<i>Atopobium vaginae</i>	10 ^{2,0}	-6,1 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
ДРОЖЖЕПОДОБНЫЕ ГРИБЫ			
14	<i>Candida spp.*</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
МИКОПЛАЗМЫ			
15	<i>Mycoplasma hominis*</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
16	<i>Ureaplasma (urealyticum + parvum)*</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
17	<i>Mycoplasma genitalium**</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>

* Абсолютный анализ Lg (X).

** Качественный анализ.

Заключение:

Выраженный анаэробный дисбиоз.

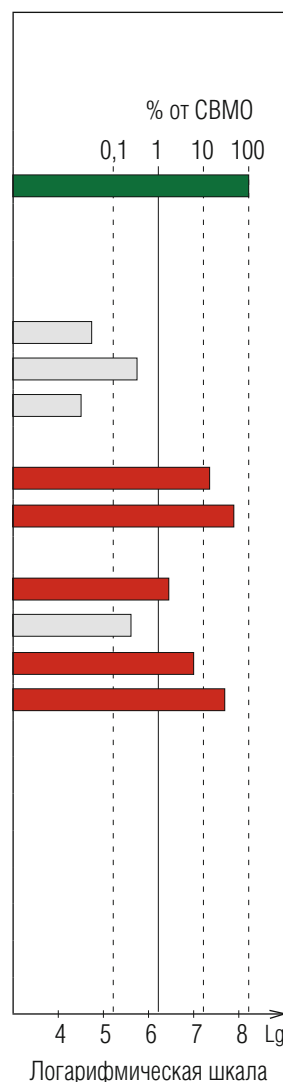


Рис. 8. Результаты анализа в формате Rt (приборы серии ДТ) с использованием Набора реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин «ФЕМОФЛОР®-16»:

А – анализ оптических измерений (канал Fam),

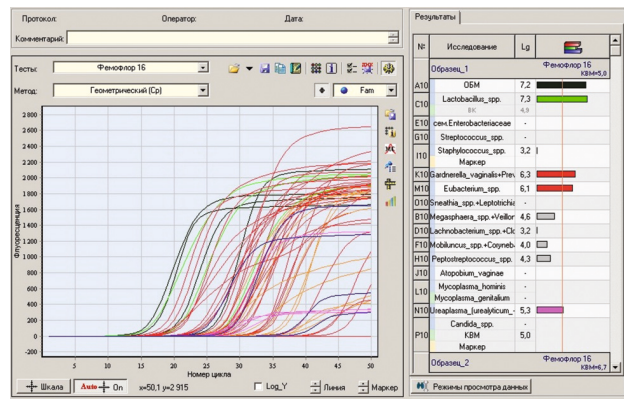
Б – пример бланка выдачи результатов

(пример заключения: «Выраженный дисбиоз»)

❖ **Наличие и количество генитальных микоплазм, уреаплазм и дрожжеподобных грибов** (в случае если *Lactobacillus spp.* составляют более 80 % ОБМ):

- при концентрации указанных микроорганизмов **менее 10^4 ГЭ/образец** – **АБСОЛЮТНЫЙ НОРМОЦЕНОЗ**;
- при концентрации указанных микроорганизмов **более 10^4 ГЭ/образец** – **УСЛОВНЫЙ НОРМОЦЕНОЗ** (наличие *Mycoplasma genitalium* говорит о наличии возбудителя и требует назначения антибактериальных препаратов) (рис. 9).

А



Б

№	Наименование исследования	Результаты	
		Количественный	Относительный Lg (X/СВМО)
	Контроль взятия материала	$10^{5.0}$	
1	Общая бактериальная масса	$10^{7.3}$	
НОРМОФЛОРА			
2	Lactobacillus spp.	$10^{7.3}$	-0,1 (71-96 %) <input checked="" type="checkbox"/>
ФАКУЛЬТАТИВНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
3	Сем. Enterobacteriaceae	не выявлено	<input type="checkbox"/>
4	Streptococcus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
5	Staphylococcus spp.	$10^{3.2}$	-4,2 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
ОБЛИГАТНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
6	Gardnerella vaginalis + Prevotella bivia + Porphyromonas spp.	$10^{6.3}$	-1,0 (8-11 %) <input checked="" type="checkbox"/>
7	Eubacterium spp.	$10^{6.1}$	-1,3 (5-6 %) <input checked="" type="checkbox"/>
8	Sneathia spp. + Leptotrichia spp. + Fusobacterium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
9	Megasphaera spp. + Veillonella spp. + Dialister spp.	$10^{4.6}$	-2,7 (0,2-0,2 %) <input type="checkbox"/>
10	Lachnobacterium spp. + Clostridium spp.	$10^{3.2}$	-4,1 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
11	Mobiluncus spp. + Corynebacterium spp.	$10^{4.0}$	-3,3 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
12	Peptostreptococcus spp.	$10^{4.3}$	-3,1 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
13	Atopobium vaginae	не выявлено	<input type="checkbox"/>
ДРОЖЖЕПОДОБНЫЕ ГРИБЫ			
14	Candida spp.*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
МИКОПЛАЗМЫ			
15	Mycoplasma hominis*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
16	Ureaplasma (urealyticum + parvum)*	$10^{5.3}$	<input checked="" type="checkbox"/>
ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
17	Mycoplasma genitalium**	не выявлено	<input type="checkbox"/>

* Абсолютный анализ Lg (X).

** Качественный анализ.

Заключение:

Условный нормоценоз.

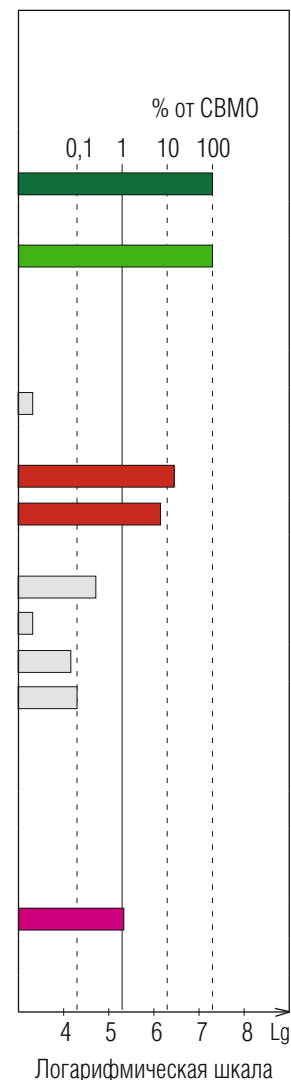


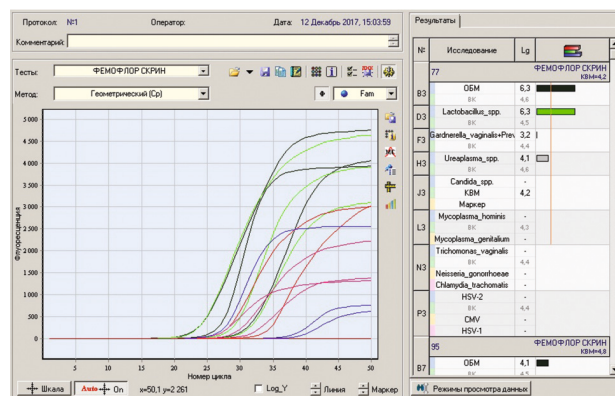
Рис. 9. Результаты анализа в формате Rt (приборы серии ДТ) с использованием Набора реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин «ФЕМОФЛОР®-16»:

- А** – анализ оптических измерений (канал Fam),
- Б** – пример бланка выдачи результатов (*Ureaplasma* > 10^4 ГЭ/образец)

В случае выявления дисбиоза влагалища (умеренного или выраженного) необходимо сделать заключение о **количественном соотношении условно-патогенных аэробных и анаэробных микроорганизмов**:

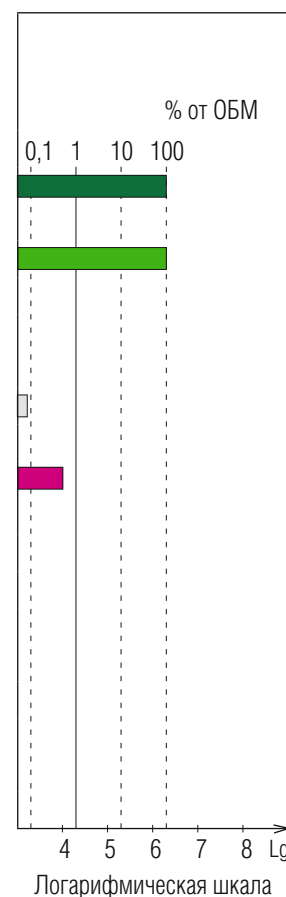
- содержание аэробных микроорганизмов в количестве более 10 % от всех выделенных микроорганизмов свидетельствует об АЭРОБНОМ дисбиозе влагалища;
- содержание анаэробных микроорганизмов в количестве более 10 % говорит об АНАЭРОБНОМ дисбиозе;
- содержание обеих групп микроорганизмов в количестве более 10 % от всех выделенных микроорганизмов свидетельствует о СМЕШАННОМ дисбиозе.

С целью скрининга на наличие возбудителей инфекционно-воспалительных заболеваний и ориентировочной оценки состояния микрофлоры урогенитального тракта рекомендовано исследование «ФЕМОФЛОР® СКРИН», которое объединяет тестирование на наличие основных патогенов – возбудителей ИППП и количественное исследование важнейших показателей состояния микробиоценоза (рис. 10).



Б

№	Наименование исследования	Результаты	
		Количественный	Относительный Lg (X/ОБМ)
	Контроль взятия материала	$10^{4.2}$	<input checked="" type="checkbox"/>
1	Общая бактериальная масса	$10^{6.3}$	<input type="checkbox"/>
НОРМОФЛОРА			
2	<i>Lactobacillus</i> spp.	$10^{6.3}$	0,0 (84-100 %) <input checked="" type="checkbox"/>
ОБЛИГАТНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
3	<i>Gardnerella vaginalis</i> + <i>Prevotella bivia</i> + <i>Porphyromonas</i> spp.	$10^{3.2}$	-3,1 (< 0,1 %) <input type="checkbox"/>
ДРОЖЖЕПОДОБНЫЕ ГРИБЫ			
4	<i>Candida</i> spp.*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
МИКОПЛАЗМЫ			
5	<i>Ureaplasma</i> spp.	$10^{4.1}$	<input checked="" type="checkbox"/>
6	<i>Mycoplasma hominis</i> *	не выявлено	<input type="checkbox"/>
ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
7	<i>Mycoplasma genitalium</i> **	не выявлено	<input type="checkbox"/>
8	<i>Trichomonas vaginalis</i> **	не выявлено	<input type="checkbox"/>
9	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> **	не выявлено	<input type="checkbox"/>
10	<i>Chlamydia trachomatis</i> **	не выявлено	<input type="checkbox"/>
11	HSV-2**	не выявлено	<input type="checkbox"/>
12	CMV**	не выявлено	<input type="checkbox"/>
13	HSV-1**	не выявлено	<input type="checkbox"/>



* Абсолютный анализ Lg (X).

** Качественный анализ.

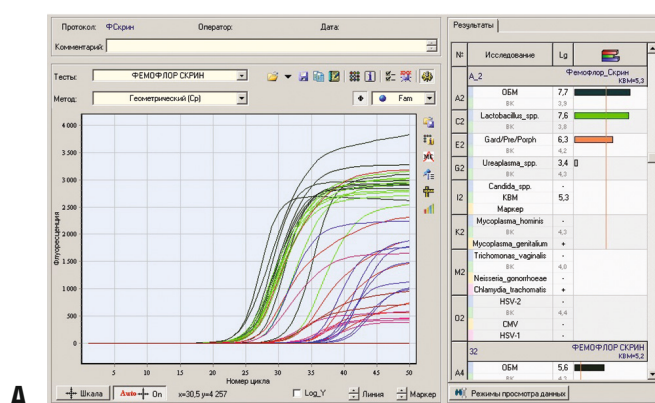
Рис. 10. Результаты анализа в формате Rt (приборы серии ДТ) с использованием Набора реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин «ФЕМОФЛОР® СКРИН»:

А – анализ оптических измерений (канал Fam),

Б – пример бланка выдачи результатов

ВНИМАНИЕ!

Инфицирование возбудителями ИППП не всегда приводит к снижению доли лактобактерий и развитию дисбиозов. Выявление ИППП даже при низких значениях КВМ свидетельствует о необходимости проведения специфической этиотропной терапии с последующим курсом восстановления нормальной микрофлоры (рис. 11).



Б

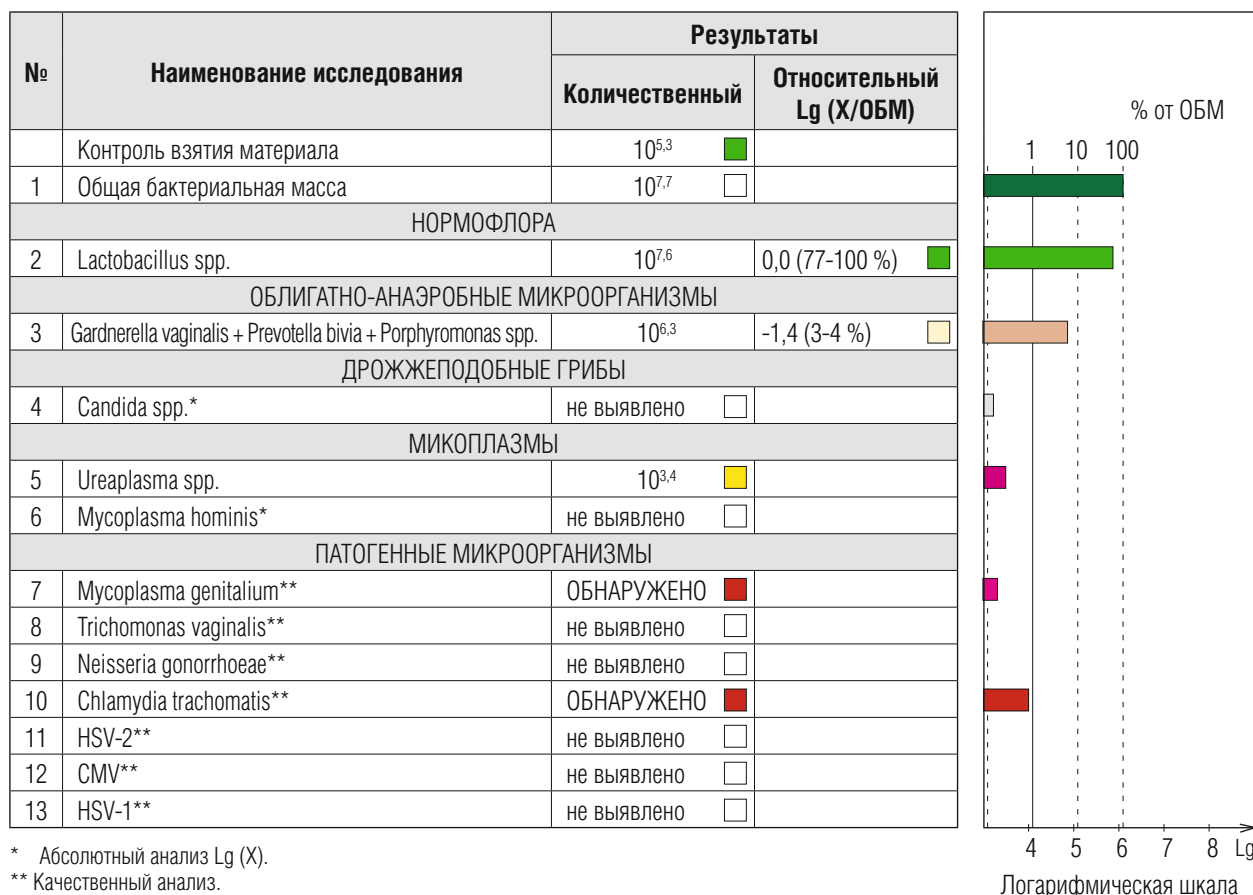
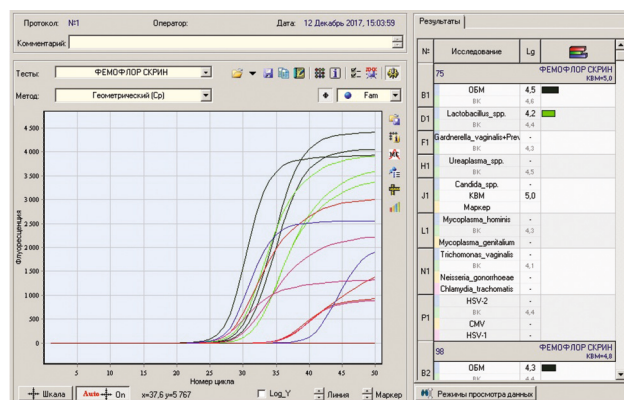


Рис. 11. Результаты анализа в формате Rt (приборы серии ДТ) с использованием Набора реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин «ФЕМОФЛОР® СКРИН»:

А – анализ оптических измерений (канал Fam),

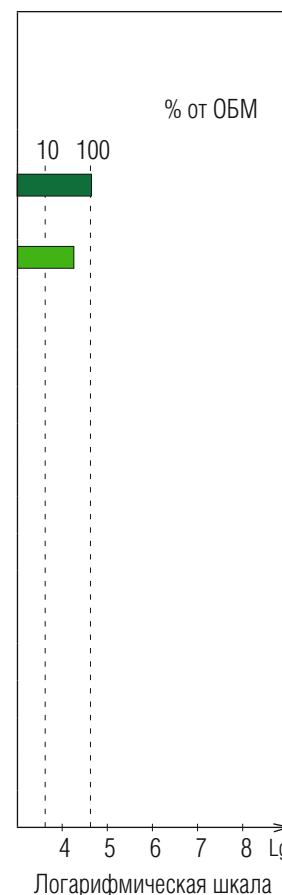
Б – пример бланка выдачи результатов (ПАТОГЕНЫ ОБНАРУЖЕНЫ)

Однако использование теста «ФЕМОФЛОР® СКРИН» мало информативно при отсутствии эффекта от выбранной терапии, рецидивирующем течении заболевания, поскольку в состав исследования не входит полный перечень условно-патогенных микроорганизмов (рис. 12). Более подробную информацию в этом случае врач получит только при использовании «ФЕМОФЛОР®-16».



Б

№	Наименование исследования	Результаты	
		Количественный	Относительный Lg (X/ОБМ)
	Контроль взятия материала	10 ^{5,0}	
1	Общая бактериальная масса	10 ^{4,5}	
НОРМОФЛОРА			
2	Lactobacillus spp.	10 ^{4,2}	-0,4 (38-51 %) ■
ОБЛИГАТНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
3	Gardnerella vaginalis + Prevotella bivia + Porphyromonas spp.	не выявлено	■
ДРОЖЖЕПОДОБНЫЕ ГРИБЫ			
4	Candida spp.*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
МИКОПЛАЗМЫ			
5	Ureaplasma spp.*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
6	Mycoplasma hominis*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
7	Mycoplasma genitalium**	не выявлено	<input type="checkbox"/>
8	Trichomonas vaginalis**	не выявлено	<input type="checkbox"/>
9	Neisseria gonorrhoeae**	не выявлено	<input type="checkbox"/>
10	Chlamydia trachomatis**	не выявлено	<input type="checkbox"/>
11	HSV-2**	не выявлено	<input type="checkbox"/>
12	CMV**	не выявлено	<input type="checkbox"/>
13	HSV-1**	не выявлено	<input type="checkbox"/>



* Абсолютный анализ Lg (X).
 ** Качественный анализ.

Рис. 12. Результаты анализа в формате Rt (приборы серии ДТ) с использованием Набора реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин «ФЕМОФЛОР® СКРИН»:

А – анализ оптических измерений (канал Fam),
Б – пример бланка выдачи результатов

ВАЖНО! Технология «ФЕМОФЛОР®» позволяет объективно оценить состояние микрофлоры репродуктивного тракта женщины (в лабораторном заключении указывается тип микробиоценоза), что вместе с клинико-anamnestическими данными и результатами других исследований (микроскопия, микробиология, серология и т. д.) позволяет врачу поставить обоснованный диагноз, прицельно назначить этиотропную терапию или выбрать индивидуальную тактику ведения пациента.

В настоящее время широкое распространение получили лабораторные тесты, сопровождающиеся клиническим заключением (например, при бактериальном вагинозе, вульвовагинальном кандидозе, аэробном вагините). **Постановка диагноза (по МКБ-10) без учета клинико-anamnestических данных — только по результатам лабораторного теста — является клинически необоснованной и некорректной.**

Технология «ФЕМОФЛОР®» зарегистрирована как *новая медицинская технология «Применение метода полимеразной цепной реакции в реальном времени для оценки микробиоценоза урогенитального тракта у женщин (тест «Фемофлор®»)»* (решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 22 ноября 2011 г.).

Технические характеристики наборов реагентов серии «ФЕМОФЛОР®»

Формат наборов: раскапаны в стрипованные пробирки (по 8 шт. на 0,2 мл).

Температура хранения: +2 ... + 8 °С.

Срок годности: 12 месяцев.

Наборы реагентов для выделения ДНК:

- ❖ ПРОБА-НК-ПЛЮС;
- ❖ ПРОБА-ГС-ПЛЮС.

Материал для исследования: соскобы эпителиальных клеток из влагалища (заднебоковые своды), уретры, цервикального канала.

Диагностическая чувствительность и специфичность

- ❖ Чувствительность:
 - для ФЕМОФЛОР® 4, 8 и 16 – 97 %,
 - для ФЕМОФЛОР® СКРИН – 98-100 %.
- ❖ Специфичность:
 - для ФЕМОФЛОР® 4, 8 и 16 – 97 %,
 - для ФЕМОФЛОР® СКРИН – 100 %.

Оборудование, необходимое для проведения анализа: приборы серии ДТ производства ООО «НПО ДНК-Технология».

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

Программное обеспечение: учет и интерпретация результатов реакции осуществляются автоматически (для приборов серии ДТ производства ООО «НПО ДНК-Технология»).



Контакты офиса:

ООО «ДНК-Технология». Адрес: г. Москва, Варшавское шоссе, д. 125Ж, 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.