



**РАХМАТУЛИНА
МАРГАРИТА РАФИКОВНА**

**ПРАКТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ
ДИАГНОСТИКИ ИНФЕКЦИЙ,
ПЕРЕДАВАЕМЫХ ПОЛОВЫМ
ПУТЕМ**

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Рахматулина Маргарита Рафиковна –
доктор медицинских наук, профессор.
Профессор кафедры дерматовенерологии и косметологии с курсом клинической лабораторной диагностики ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А. И. Бурназяна ФМБА России.
Автор и соавтор более 200 научных трудов, в том числе стандартов и клинических рекомендаций по оказанию медицинской помощи больным дерматозами и инфекциями, передаваемыми половым путем, Национального руководства «Дерматовенерология», Формулярного руководства по использованию лекарственных средств, более 10 учебных и учебно-методических пособий по диагностике и лечению ИППП, З патентов на изобретения.



СОДЕРЖАНИЕ

Современные возможности диагностики инфекций, передаваемых половым путем.	
Основные принципы обследования пациентов, преимущества и недостатки методов лабораторной диагностики	7
Гонококковая инфекция	9
Урогенитальный трихомониаз	11
Хламидийная инфекция	13
Урогенитальная микоплазменная инфекция	15
ПЦР в режиме реального времени	18
Примеры бланков: Фемофлор® Скрин	22
Примеры бланков: Андрофлор® Скрин	25
Приложение	28
Список литературы	32

Согласно оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), ежегодно более 357 миллионов людей в возрасте 15–49 лет заболевают четырьмя излечимыми инфекциями, передаваемыми половым путем (ИППП): хламидийной инфекцией (131 миллион), гонококковой инфекцией (78 миллионов), сифилисом (6 миллионов) и урогенитальным трихомониазом (142 миллиона). Столь же высокая распространенность наблюдается в отношении ИППП вирусной этиологии: более 417 миллионов человек инфицированы вирусом простого герпеса второго типа, а около 291 миллиона женщин – вирусом папилломы человека.

Значительное место в структуре инфекционной патологии мочеполовой системы занимают и воспалительные процессы, обусловленные условно-патогенными микроорганизмами, в том числе генитальными микоплазмами: частота бактериальных инфекций урогенитального тракта достигает 80% среди патологических состояний половой сферы. Известно, что при ИППП отмечается выраженная колонизация половых путей разнообразными условно-патогенными микроорганизмами и снижение доли нормальной микрофлоры. В условиях совместного существования микроорганизмов на фоне микробного антагонизма и синергизма происходит изменение их видового состава, количества и вирулентности. В ряде случаев неудовлетворительные результаты терапии определяются недостатками в схемах лечения, не учитывающих многосложные взаимодействия всех участников микрофлоры. Кроме того, заболевания, вызываемые условно-патогенными микроорганизмами, в свою очередь, увеличивают риск возникновения инфекций, передаваемых половым путем, и ВИЧ-инфекции.

С целью снижения заболеваемости и ликвидации ИППП в общемировом масштабе экспертами ВОЗ была разработана Глобальная стратегия сектора здравоохранения по инфекциям, передаваемым половым путем (2016–2021 гг.), одной из задач которой является **обеспечение ранней диагностики данных заболеваний**, в том числе при отсутствии симптомов у инфицированных лиц, что создаст оптимальные условия для проведения результивного лечения и предупреждения дальнейшего распространения инфекций. С учетом того, что большинство ИППП протекают бессимптомно или с минимальной симптоматикой, особую актуальность приобретают скрининговые обследования лиц из групп повышенного риска.

В большинстве случаев диагностика урогенитальных инфекций по клиническим симптомам невозможна из-за отсутствия дифференциальных патогномоничных признаков заболеваний, в связи с чем ее основой являются результаты лабораторных исследований. До недавнего времени наиболее высокочувствительным и специфичным методом идентификации возбудителей заболеваний мочеполовой системы являлось культуральное исследование. Однако ряд микроорганизмов – этиологических агентов инфекционно-воспалительных процессов урогенитального тракта, в том числе передаваемых половым путем, являются труднокультивируемыми. Кроме того, трудоемкость и длительность выполнения культурального исследования существенно ограничивает его применение в рутинной клинической практике.

В настоящее время оптимизация диагностики урогенитальных инфекций возможна путем внедрения новых и более совершенных молекулярно-диагностических технологий для проведения надежных, малозатратных анализов с применением мультиплексных платформ, позволяющих в быстрые сроки одновременно диагностировать несколько инфекционных агентов.

Преимуществами молекулярно-биологических методов являются: высокая чувствительность и специфичность, быстрота выполнения и автоматизация исследования, возможность использования неинвазивных материалов (эякулята, мочи) и проб, полученных в домашних условиях, отсутствие необходимости в живых микроорганизмах, возможность пулирования проб и выявления большого количества инфекционных агентов.

Применение молекулярно-биологических методов на основе анализа нуклеиновых кислот микроорганизмов для диагностики урогенитальных инфекций регламентировано клиническими рекомендациями РОДВК по ведению больных ИППП и приказами Минздрава России (Приказ МЗ РФ от 1 ноября 2012 г. № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю „акушерство и гинекология“»; Приказ МЗ РФ от 13 октября 2017 г. № 804н «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований» и др.).

Одним из наиболее современных молекулярно-биологических методов является метод полимеразной цепной реакции с регистрацией результатов в режиме реального времени (ПЦР-РВ), обеспечивающий возможность количественной оценки любого необходимого спектра микроорганизмов в биологической пробе. Высокие чувствительность (98–100%), специфичность (до 100%), быстрота и автоматизация выполнения исследования позволяют использовать данный метод как в качестве скринингового, так и подтверждающего диагноз теста, а также осуществлять контроль результатов проводимой терапии. Некультуральный метод ПЦР-РВ имеет ряд преимуществ перед микробиологическими методами. Это менее жесткие требования к преаналитическому этапу для сохранения количественных соотношений между микроорганизмами (нуклеиновыми кислотами микроорганизмов), включая взятие материала и его доставку в лабораторию, значительно меньший риск влияния на результат исследования контаминации образцов микроорганизмами из внешней среды, равные условия по чувствительности и специфичности для всех микроорганизмов, в том числе некультивируемых и труднокультивируемых. Одним из наиболее значительных преимуществ ПЦР-РВ является скорость получения результата (несколько часов).

Таким образом, в настоящее время возможности диагностики урогенитальных инфекций значительно расширились с появлением в клинико-диагностических лабораториях молекулярно-биологических методов, которые в короткие сроки дают возможность установить наличие или отсутствие генетического материала инфекционного агента в биологическом образце, взятом непосредственно из очага инфекции, и позволяют проводить многофакторные количественные исследования, выявляя ДНК различных микроорганизмов.

Возбудитель	Диагноз	Клиническая характеристика	Регламентированные методы диагностики
<i>N. gonorrhoeae</i>	Гонококковая инфекция	Уретрит, цервицит, вульвовагинит (чаще у девочек до периода менархе и у женщин в менопаузе), эпидимит, орхит, простатит, сальпингит, оофорит, эндометрит, парауретрит, вестибулит, цистит, конъюнктивит, фарингит, проктит, пельвиоперитонит, редко – диссеминированные формы (артрит, менингит и др.)	<ul style="list-style-type: none"> культуральное (бактериологическое) исследование с использованием селективных питательных сред и определением ферментативных свойств <i>N. gonorrhoeae</i> (оксидазный тест и тесты ферментации сахараов); молекулярно-биологические методы исследования, направленные на обнаружение специфических фрагментов ДНК и/или РНК <i>N. gonorrhoeae</i>; микроскопическое исследование препарата, окрашенного 1%-м раствором метилнового синего и по Граму (только у мужчин с манифестными формами заболевания)
<i>T. vaginalis</i>	Урогенитальный трихомониаз	Уретрит, вульвовагинит, цервицит, цистит, баланит/баланопостит, реже – эпидидимит, везикулит, простатит, сальпингит, парауретрит, вестибулит	<ul style="list-style-type: none"> микроскопическое исследование нативного препарата (фазово-контрастная или темнопольная микроскопия); молекулярно-биологические методы, направленные на обнаружение специфических фрагментов ДНК и/или РНК <i>T. vaginalis</i>; культуральное исследование

Возбудитель	Диагноз	Клиническая характеристика	Регламентированные методы диагностики
<i>C. trachomatis</i>	Хламидийная инфекция	Уретрит, цервицит, вульвовагинит (чаще у девочек до периода менархе и у женщин в менопаузе), эпидидимит, орхит, простатит, сальпингит, оофорит, эндометрит, парауретрит, вестибулит, цистит, конъюнктивит, фарингит, проктит, пельвиоперитонит, редко – диссеминированные формы (артрит, перигепатит, пневмония и др.)	<ul style="list-style-type: none"> • молекулярно-биологические методы исследования, направленные на обнаружение специфических фрагментов ДНК и/или РНК <i>C. trachomatis</i>
<i>M. genitalium</i>	Урогенитальные заболевания, вызванные <i>M. genitalium</i>	Уретрит, цервицит, сальпингит, оофрит, эндометрит, в ряде исследований рассматривается как потенциальный возбудитель эпидидимита и простатита	<ul style="list-style-type: none"> • молекулярно-биологические методы исследования, направленные на обнаружение специфических фрагментов ДНК и/или РНК <i>M. genitalium</i>
<i>M. hominis</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i>	Урогенитальные заболевания, вызванные <i>M. hominis</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i>	Уретрит, цервицит, вагинит, цистит, в ряде исследований рассматриваются как потенциальные возбудители эпидидимита, простатита, воспалительных заболеваний органов малого таза	<ul style="list-style-type: none"> • молекулярно-биологические методы исследования, направленные на обнаружение специфических фрагментов ДНК <i>M. hominis</i>, <i>Ureaplasma urealyticum</i>, <i>Ureaplasma parvum</i>; + культуральное исследование • микроскопическое исследование для оценки лейкоцитарной реакции

СОВРЕМЕННЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ДИАГНОСТИКИ ИНФЕКЦИЙ, ПЕРЕДАВАЕМЫХ ПОЛОВЫМ ПУТЕМ. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ, ПРЕИМУЩЕСТВА И НЕДОСТАТКИ МЕТОДОВ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Одним из необходимых условий адекватной диагностики урогенитальных инфекций является правильное получение биологического материала для лабораторных исследований.

Биологическим материалом для лабораторных исследований с целью идентификации возбудителей урогенитальных инфекций является:

- у женщин: соскоб слизистой оболочки уретры, цервикального канала, влагалища, первая порция свободно выпущенной мочи (при исследовании молекулярно-биологическими методами*);
- у мужчин: соскоб слизистой оболочки уретры, первая порция свободно выпущенной мочи (при исследовании молекулярно-биологическими методами); при наличии показаний – секрет предстательной железы;
- у детей и лиц женского пола, не имевших в анамнезе половых контактов с пенетрацией: соскоб с наружного отверстия уретры, из уретры (при возможности), задней ямки преддверия влагалища, при осмотре с использованием детских гинекологических зеркал и при проведении вагиноскопии – из цервикального канала;
- у лиц женского пола, перенесших гистерэктомию: соскоб из уретры, с боковых сводов влагалища;
- при наличии показаний (для диагностики гонококковой и хламидийной инфекций): соскоб с наружных отверстий больших вестибулярных и парауретральных желез, нижнего отдела прямой кишки, ротоглотки, слизистой оболочки конъюнктивы глаз.

* У женщин отмечается более низкая чувствительность молекулярно-биологических методов при исследовании первой порции мочи, чем при исследовании биологического материала, полученного из половых путей.

В связи с тем что ряд возбудителей ИППП являются внутриклеточными патогенами, а основная масса условно-патогенных микроорганизмов локализована на поверхности эпителия и составляет так называемую биопленку, при взятии биологического материала необходимо проводить **соскоб** поверхностных слоев эпителия.

Для получения достоверных результатов лабораторных исследований необходимо соблюдение ряда требований, к которым относятся:

- 1.** Получение клинического материала с учетом применения системных лекарственных препаратов, потенциально воздействующих на инфекционный агент: для идентификации возбудителей ИППП микроскопическим, культуральным методами и методом амплификации РНК (NASBA) – не ранее чем через 14 дней после окончания приема препаратов, методами амплификации ДНК (ПЦР, ПЦР в режиме реального времени) – не ранее чем через месяц после окончания приема препаратов.
- 2.** Получение клинического материала для лабораторных исследований не ранее чем через 48–72 часа после отмены местнодействующих лекарственных препаратов (антисептических, антибактериальных и т.д.).
- 3.** Получение клинического материала из уретры не ранее чем через 3 часа после последнего мочеиспускания, при наличии обильных уретральных выделений – через 15–20 минут после мочеиспускания.
- 4.** Получение клинического материала из цервикального канала и влагалища вне менструации.
- 5.** Получение первой порции утренней мочи (для исследования молекулярно-биологическими методами) в минимально возможном объеме (несколько мл) для увеличения концентрации микроорганизмов в пробе.
- 6.** Получение клинического материала для определения состава микрофлоры уретры у мужчин не ранее чем через 3 дня после незащищенного полового контакта.
- 7.** Соблюдение условий хранения и доставки образцов в лабораторию.

ГОНОКОККОВАЯ ИНФЕКЦИЯ

Диагностику гонококковой инфекции рекомендовано проводить:

- лицам с клиническими и/или лабораторными признаками воспалительного процесса органов уrogenитального тракта и репродуктивной системы, при наличии показаний – прямой кишечник, ротоглотка, конъюнктивы;
- при прегравидарном обследовании;
- при обследовании женщин во время беременности (троекратно: при постановке на учет по поводу беременности, при сроках беременности 27–30 недель и 36–40 недель);
- беременным, поступающим на роды без документов о результатах обследования на ИППП;
- при предстоящих оперативных (инвазивных) манипуляциях на половых органах и органах малого таза;
- лицам с перинатальными потерями и бесплодием в анамнезе;
- половым партнерам больных ИППП;
- лицам декретированных профессий (в соответствии с регламентирующими документами);
- лицам, перенесшим сексуальное насилие.

Верификация диагноза гонококковой инфекции базируется на результатах лабораторных исследований:

- микроскопического исследования препарата, окрашенного 1%-м раствором метиленового синего и по Граму (рекомендовано только у мужчин с манифестными формами заболевания);
- молекулярно-биологических методов исследования, направленных на обнаружение специфических фрагментов ДНК и/или РНК *N. gonorrhoeae*;
- культурального (бактериологического) исследования с использованием селективных питательных сред и определением ферментативных свойств *N. gonorrhoeae* (оксидазный тест и тесты ферментации сахаров).

Микроскопический метод диагностики гонококковой инфекции

К основным преимуществам метода относятся быстрота получения результата, простые условия транспортировки и низкая стоимость исследования, а к недостаткам – субъективность оценки результата, зависящая от опыта специалиста, проводящего исследование, качества получения биологического материала и окраски, используемого микроскопа. Метод обладает высокой чувствительностью и специфичностью (до 90%) только при исследовании уретрального отделяемого у мужчин с манифестными проявлениями гонококковой инфекции и характеризуется низкой чувствительностью (30–40%) при исследовании цервикальных, фарингеальных и ректальных проб, а также при бессимптомной инфекции, что ограничивает его применение.

Бактериологический метод диагностики гонококковой инфекции

Бактериологическое исследование для диагностики гонококковой инфекции рекомендуется проводить:

- детям, беременным, женщинам в период менопаузы и перенесшимэкстирпацию матки;
- при подозрении на экстрагенитальные (гонококковые фарингит,проктит, конъюнктивит и др.) и осложненные (воспалительные заболевания органов малого таза у женщин, простатит, орхоэпидидимит и др.) формы заболевания;
- при наличии анамнестических и/или клинических признаков гонококковой инфекции и отрицательном результате микроскопического исследования на гонококк или при наличии измененных грамотрицательных или грамвариабельных диплококков;
- при контрольном обследовании после проведенного лечения гонококковой инфекции;
- в случае сексуального насилия – по требованию следственных органов и судебной экспертизы.

Бактериологическое исследование также требуется для проведения видовой идентификации возбудителя, изучения чувствительности гонококка к антибактериальным препаратам, определения его сахаролитических свойств и продуцирования бета-лактамазы.

Молекулярно-биологические методы диагностики гонококковой инфекции

Чувствительность молекулярно-биологических методов (ПЦР, ПЦР-РВ, NASBA) для идентификации *N. gonorrhoeae* достигает 100%.

Приоритетное значение они имеют в диагностике бессимптомных форм гонококковой инфекции, при подозрении на микст-инфекцию урогенитального тракта, при скрининговых обследованиях, а также при наличии анамнестических и/или клинических признаков гонококковой инфекции и отрицательном результате микроскопического исследования на гонококк или при наличии измененных грамотрицательных или грамвариабельных диплококков.

Для верификации экстрагенитальных форм гонококковой инфекции молекулярно-биологические методы могут использоваться в лабораториях, которые соблюдают необходимые технические требования, позволяющие избежать снижения чувствительности метода вследствие перекрестной реакции с другими представителями рода *Neisseria*. При строгом соблюдении требований к выполнению исследования данные тесты являются более чувствительными по сравнению с культуральным методом при исследовании ректальных и фарингеальных проб.

Иммунологические методы диагностики гонококковой инфекции

В настоящее иммунологические методы не регламентированы для диагностики и контроля излеченности гонококковой инфекции.

УРОГЕНИТАЛЬНЫЙ ТРИХОМОНИАЗ

Диагностику урогенитального трихомониаза рекомендовано проводить:

- лицам с клиническими и/или лабораторными признаками воспалительного процесса органов урогенитального тракта и репродуктивной системы;
- при прегравидарном обследовании;
- при обследовании женщин во время беременности (троекратно: при постановке на учет по поводу беременности, при сроках беременности 27–30 недель и 36–40 недель);
- беременным, поступающим на роды без документов о результатах обследования на ИППП;
- при предстоящих оперативных (инвазивных) манипуляциях на половых органах и органах малого таза;
- лицам с перинатальными потерями и бесплодием в анамнезе;
- половым партнерам больных ИППП;
- лицам декретированных профессий (в соответствии с регламентирующими документами);
- лицам, перенесшим сексуальное насилие.

Верификация диагноза урогенитального трихомониаза базируется на результатах лабораторных исследований – обнаружении *T. vaginalis* или генетического материала возбудителя с помощью одного из методов:

- микроскопического исследования нативного препарата, или «влажного мазка» (фазово-контрастная или темнопольная микроскопия);
- молекулярно-биологических методов, направленных на обнаружение специфических фрагментов ДНК и/или РНК *T. vaginalis*;
- культурального исследования.

Микроскопический метод диагностики урогенитального трихомониаза

Микроскопическое исследование нативных препаратов является приоритетным методом для диагностики урогенитального трихомониаза, т.к. дает возможность идентифицировать живые трихомонады. Необходимым условием микроскопии нативного препарата является проведение исследования немедленно после получения биологического материала, что несколько ограничивает применение данного метода. Наибольшая чувствительность (до 70–80%) и специфичность

(до 100%) микроскопического исследования нативного препарата установлены при клинически выраженных формах заболевания, в особенности у женщин.

Микроскопическое исследование окрашенных препаратов **не рекомендуется** проводить для диагностики урогенитального трихомониаза ввиду субъективизма при интерпретации результатов исследования. Микроскопия окрашенного мазка имеет самую низкую чувствительность и специфичность (30–60%) относительно других методов лабораторной диагностики. В очаге поражения влагалищная трихомонада часто представлена округлыми формами, напоминающими полиморфоядерные лейкоциты; ее типичные морфологические признаки теряются во время фиксации и окрашивания, создавая трудность для идентификации возбудителя.

Культуральный метод диагностики урогенитального трихомониаза

Применение культурального метода показано при мало- и бессимптомных формах заболевания, а также в случаях, когда предполагаемый диагноз не подтверждается при микроскопическом исследовании. Чувствительность и специфичность метода культуральной диагностики во многом зависят от состава питательных сред и от условий культивирования трихомонад. Метод отличается большей трудоемкостью и длительностью выполнения по сравнению с молекулярно-биологическими методами.

Молекулярно-биологические методы диагностики трихомониаза

Чувствительность методов составляет 88–97%, специфичность – 98–99%. Применение молекулярно-биологических методов приоритетно при бессимптомном течении трихомониаза (наиболее часто наблюдающееся у лиц мужского пола), при подозрении на микст-инфекцию урогенитального тракта, при скрининговых обследованиях, а также для контроля качества микроскопического исследования. В целом эффективность диагностики существенно повышается при использовании молекулярно-биологических методов в сочетании с культуральным методом исследования и/или фазово-контрастной микроскопией.

Иммунологические методы диагностики урогенитального трихомониаза

Трихомонадная инфекция не приводит к развитию выраженного гуморального ответа и иммунитета. Антитрихомонадные антитела (IgG) могут циркулировать в сыворотке крови в течение длительного времени после успешного курса лечения. В связи с низкой чувствительностью и специфичностью в настоящее время иммунологические методы **не регламентированы** для диагностики и контроля излеченности трихомонадной инфекции.

ХЛАМИДИЙНАЯ ИНФЕКЦИЯ

Диагностику хламидийной инфекции рекомендовано проводить:

- лицам с клиническими и/или лабораторными признаками воспалительного процесса органов уrogenитального тракта и репродуктивной системы, при наличии показаний – прямой кишечник, ротоглотка, конъюнктивы, суставов;
- при прегравидарном обследовании;
- при обследовании женщин во время беременности;
- при предстоящих оперативных (инвазивных) манипуляциях на половых органах и органах малого таза;
- лицам с перинатальными потерями и бесплодием в анамнезе;
- половым партнерам больных ИППП;
- лицам, перенесшим сексуальное насилие.

Верификация диагноза хламидийной инфекции базируется **только** на результатах лабораторных исследований молекулярно-биологическими методами, направленными на обнаружение специфических фрагментов ДНК и/или РНК *C. trachomatis*.

Молекулярно-биологические методы диагностики хламидийной инфекции

Молекулярно-биологические методы имеют приоритетное значение для диагностики и контроля излеченности уrogenитального хламидиоза. Данные методы обладают высокими специфичностью и чувствительностью, практически приближающимися к 100%, и позволяют обнаружить единичных возбудителей в исследуемом материале.

Для верификации экстрагенитальных форм хламидийной инфекции молекулярно-биологические методы могут использоваться в лабораториях, которые соблюдают необходимые технические требования, позволяющие избежать снижения чувствительности метода вследствие перекрестной реакции с другими представителями семейства *Chlamydiaceae*. При строгом соблюдении требований к выполнению исследования данные тесты являются более чувствительными по сравнению с культуральным методом при исследовании ректальных и фарингеальных проб.

Бактериологический метод диагностики хламидийной инфекции

Бактериологический метод основан на выделении хламидий из исследуемого материала путем заражения чувствительных живых клеток тканевых культур (клеток линий L-929, McCoy, HeLa и др.) с последующей идентификацией возбудителя. Чувствительность метода составляет до 70%, специфичность – до

100%. В настоящее время метод рекомендован для работы в референс-лабораториях. В связи с длительностью и трудоемкостью выполнения культуральный метод выделения *C. trachomatis* **не рекомендуется** применять в рутинных исследованиях и для установления этиологии бесплодия.

Иммунофлюоресцентный метод диагностики хламидийной инфекции

Интерпретация результатов иммунофлюоресцентного исследования напрямую зависит от качества получения материала. Неправильно полученный материал, без достаточного количества эпителиальных клеток, с избытком слизи может существенно снизить диагностическую чувствительность метода. Кроме того, метод характеризуется субъективизмом оценки результатов и низкой чувствительностью при малом количестве элементарных телец *C. trachomatis* в исследуемом материале, позволяя диагностировать не более 20% случаев заболевания, в связи с чем в настоящее время **не является** регламентированным для диагностики и контроля излеченности урогенитальной хламидийной инфекции.

Иммуноферментный метод диагностики урогенитальной хламидийной инфекции

Методом ИФА возможно определение наличия и количества противохламидийных антител – иммуноглобулинов различных классов (IgA, M, G и xIgGHSP60) в сыворотке крови. Хламидии обладают слабой антигенной активностью, вследствие чего выработка и накопление антител в организме нередко происходят в малых количествах. Для оценки количественной динамики антител в процессе течения заболевания исследованию подлежат парные сыворотки крови пациента, полученные с интервалом 10–14 дней.

Метод ИФА сравнительно прост в выполнении и не требует значительных временных затрат, однако обладает низкой чувствительностью и специфичностью (не более 60–70%). Уровень антител во многом зависит как от индивидуальной иммунореактивности, так и от скорости их элиминации из организма. Противохламидийные антитела могут сохраняться в организме после излечения от заболевания в течение длительного времени, что не позволяет проводить контроль излеченности на основании результатов данного метода. С другой стороны, у некоторых людей иммунный ответ на урогенитальную хламидийную инфекцию может быть отсрочен или даже отсутствовать после перенесенной хламидийной инфекции. Также необходимо отметить, что в большинстве тестов в качестве антигена твердой фазы используется специфический трисахаридный фрагмент липополисахаридного антигена хламидий, структура которого сходна у всех видов, входящих в семейство *Chlamydiaceae*, и положительный результат метода ИФА требует обязательного подтверждения молекулярно-биологическими методами. Определение антител к хламидиям может

быть использовано в эпидемиологических исследованиях как совокупный показатель контакта исследуемой популяции с возбудителем.

В связи с вышеизложенным в настоящее время метод ИФА **не является** регламентированным для диагностики и контроля излеченности урогенитальной хламидийной инфекции.

УРОГЕНИТАЛЬНАЯ МИКОПЛАЗМЕННАЯ ИНФЕКЦИЯ

Лабораторные исследования для идентификации *M. genitalium* рекомендовано проводить:

- лицам с клиническими и/или лабораторными признаками воспалительного процесса органов урогенитального тракта и репродуктивной системы;
- при прегравидарном обследовании;
- при обследовании женщин во время беременности;
- при предстоящих оперативных (инвазивных) манипуляциях на половых органах и органах малого таза;
- лицам с перинатальными потерями и бесплодием в анамнезе;
- половым партнерам больных ИППП;
- лицам, перенесшим сексуальное насилие.

Показанием к обследованию на *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* и *M. hominis* является наличие клинико-лабораторных признаков воспалительного процесса в области урогенитального тракта при отсутствии патогенных возбудителей.

При отсутствии клинических проявлений обследованию подлежат:

- доноры спермы;
- пациенты с диагнозом «бесплодие»;
- пациенты, имеющие в анамнезе невынашивание беременности и перинатальные потери.

При отягощенном акушерско-гинекологическом анамнезе также рекомендуется проведение диагностических мероприятий, направленных на выявление *M. hominis* и/или *Ureaplasma spp.* как потенциальных возбудителей ВЗОМТ.

Верификация диагноза заболеваний, вызванных *M. genitalium*, осуществляется только с помощью молекулярно-биологических методов, направленных на обнаружение специфических фрагментов ДНК и/или РНК *M. genitalium*.

Верификация диагноза заболеваний, вызванных *Ureaplasma* и *M. hominis*, базируется на результатах лабораторных исследований с помощью следующих методов:

- молекулярно-биологических, направленных на обнаружение специфических фрагментов ДНК *Ureaplasma* и *M. hominis*,
- или**
- культурального исследования с выделением и идентификацией *Ureaplasma* и *M. hominis*.

При диагностике заболеваний, вызванных условно-патогенными генитальными микоплазмами, необходимо проведение микроскопического исследования клинического материала из уретры, влагалища и цервикального канала с целью:

- оценки степени лейкоцитарной реакции;
- оценки состояния эпителия уретры, влагалища, цервикального канала;
- исключения сопутствующих ИПП (гонококковая инфекция, урогенитальный трихомониаз).

Другие методы лабораторных исследований, в том числе метод прямой иммунофлюoresценции, иммуноферментный анализ для обнаружения антител к генитальным микоплазмам, культуральный метод для диагностики заболеваний, вызванных *M. genitalium*, использовать **недопустимо**.

Молекулярно-биологические методы диагностики урогенитальной микоплазменной инфекции

Молекулярно-биологические методы (ПЦР, ПЦР в реальном времени, NASBA и др.) являются единственными методами идентификации *M. genitalium*, регламентированными для применения в рутинной клинической практике. Также методы ПЦР и ПЦР в реальном времени применяются в диагностике урогенитальных заболеваний, вызванных *Ureaplasma* и *M. hominis*.

Культуральный метод диагностики урогенитальной микоплазменной инфекции

Высокоинформативным, но достаточно дорогостоящим методом идентификации генитальных микоплазм является культуральный метод. Достоинствами метода являются его специфичность и возможность получения чистой культуры для дальнейшего исследования выделенных штаммов, в частности изучения антибактериальной чувствительности микроорганизмов, недостатком – длительность культивирования некоторых штаммов микоплазм. В настоящее время культуральный метод диагностики *M. genitalium* воспроизводим исключительно в научных лабораториях. Время роста изолятов на искусственных питательных средах составляет от нескольких недель до нескольких месяцев, что не позволяет использовать метод в рутинной клинической практике.

Для культивирования *Ureaplasma* и *M. hominis* используют жидкие, полу-жидкие (0,3%-й агар) и плотные (1,3%-й агар) питательные среды. В бактериологических лабораториях практического здравоохранения для диагностики микоплазменной инфекции применяются, как правило, культурально-биохимические тесты, основанные на изменении цвета индикатора в щелочной среде при гидролизе субстратов мочевины и аргинина жидкой питательной среды до аммиака. Однако необходимо учитывать, что изменение цвета индикатора не является строго специфичной реакцией и может происходить в присутствии бактерий, проявляющих уреазную активность, а также при щелочной реакции пробы с клиническим материалом.

ПЦР В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ

Адекватную диагностику бактериальных, вирусных урогенитальных инфекций, в том числе передаваемых половым путем, и выявление дисбиотических состояний, которые являются следствием нарушения баланса между условно-патогенными микроорганизмами и нормальной микробиотой мочеполового тракта, позволяет обеспечить применение метода ПЦР в режиме реального времени.

Компанией «ДНК-Технология» разработаны уникальные запатентованные методики для качественной и количественной оценки состояния урогенитальной системы у женщин и мужчин – «Фемофлор®» и «Андрофлор®».

Преимуществами данных технологий являются:

- исключение ошибок преаналитического этапа (в состав наборов входит контроль качества взятия биоматериала (КВМ) – маркер достаточного количества эпителиальных клеток, попавших в транспортную среду при взятии соскоба, и достоверности результата);
- качественный анализ возбудителей ИППП;
- количественная оценка общей бактериальной массы;
- количественное определение доли урогенитальной нормофлоры;
- количественный анализ комплекса аэробных и анаэробных микроорганизмов, микоплазм, грибов рода *Candida*, участвующих в развитии дисбиотических процессов в урогенитальном микробиоценозе.

С целью скрининга на наличие возбудителей инфекционно-воспалительных заболеваний и ориентировочной оценки состояния микрофлоры урогенитального тракта рекомендованы исследования с применением «Фемофлор® Скрин» (для женщин) и «Андрофлор® Скрин» (для мужчин), которые объединяют тестирование на наличие основных патогенов – возбудителей ИППП – и количественное исследование важнейших показателей состояния микробиоценоза. Выявление ИППП даже при низких значениях КВМ свидетельствует о необходимости проведения специфической этиотропной терапии.

«Фемофлор® Скрин» – выявление патогенов + скрининговая оценка состояния микрофлоры урогенитального тракта у женщин

Набор реагентов предназначен для проведения **24 тестов**, включая исследование положительных и отрицательных контрольных образцов. Набор выявляет **14** показателей, включая **12** групп микроорганизмов.

Идентификация:

- простейшие (*Trichomonas vaginalis*);
- бактерии (*Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*);
- вирусы (*Herpes simplex virus 1* и *Herpes simplex virus 2*, *Cytomegalovirus*).

Количественное определение:

- общая бактериальная масса;
- микроорганизмы рода *Lactobacillus*;
- условно-патогенные микроорганизмы:
 - *Gardnerella vaginalis* / *Prevotella bivia* / *Porphyromonas spp.*;
 - *Ureaplasma spp.*;
 - *Mycoplasma hominis*;
 - дрожжевые грибы рода *Candida*.

С точки зрения клинической значимости данного исследования реализуются следующие возможности:

- контроль качества взятия биоматериала – маркер достаточного количества эпителиальных клеток, попавших в транспортную среду при взятии соскоба, и достоверности результата;
- идентификация возбудителей инфекций, передаваемых половым путем;
- диагностика дисбиотических нарушений и степени их выраженности;
- определение объема необходимой терапии;
- проведение динамических наблюдений и контроль эффективности про-веденного лечения;
- контроль восстановления нормофлоры влагалища;
- быстрое назначение или коррекция терапии в соответствии с результатом исследования (срок выполнения анализа – 1-2 дня).

«Андрофлор® Скрин» — выявление патогенов + скрининговая оценка состояния микрофлоры урогенитального тракта у мужчин

Набор реагентов предназначен для проведения **18 тестов**, включая исследование положительных и отрицательных контрольных образцов. Набор выявляет **18** показателей, включая **15** групп микроорганизмов.

Идентификация:

- простейшие (*Trichomonas vaginalis*);
- бактерии (*Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*).

Количественное определение:

- общая бактериальная масса;
- геномная ДНК человека;
- транзиторная микрофлора – *Lactobacillus spp.*;
- показатели нормофлоры: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium spp.* + суммарный показатель нормофлоры;
- условно-патогенные микроорганизмы: *Gardnerella vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma hominis*; *Enterobacteriaceae spp.* / *Enterococcus spp.*;
- дрожжевые грибы рода *Candida*.

С точки зрения клинической значимости данного исследования реализуются следующие возможности:

- контроль качества взятия биоматериала (количественная оценка геномной ДНК человека);
- идентификация возбудителей инфекций, передаваемых половым путем;
- количественный анализ условно-патогенных микроорганизмов, которые могут присутствовать в мочеполовом тракте у мужчин в качестве нормобиоты или вызывать инфекционно-воспалительные заболевания мочеполовой системы;
- определение объема назначаемой терапии;
- проведение динамических наблюдений и контроль эффективности про-веденного лечения.

Для удобства трактовки в таблице бланка результатов используется цветовая маркировка. В зависимости от измеряемого параметра маркеры обозначают следующее (система светофора — красный/желтый/зеленый или прозрачный маркеры).

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

- соответствие критериям;
- несоответствие критериям.

Предназначены для оценки адекватности клинического образца по количеству эпителиальных клеток и общей обсемененности биотопа. Конкретные цифровые значения контрольных показателей, зависящих от многих факторов (пол, возраст, тип и локализация взятия биоматериала, соотношение количества эпителиальных клеток и общей бактериальной массы), заложены в расчетный алгоритм и учитываются программным обеспечением при формировании индивидуального бланка ответа с заключением.

Патогены:

- не выявлено;
- обнаружено.

Нормофлора (*Lactobacillus spp.*):

- соответствие критериям нормы;
- умеренное отклонение от критериев нормы;
- выраженное отклонение от критериев нормы.

Условно-патогенные микроорганизмы и дрожжевые грибы:

- соответствие критериям нормы;
- умеренное отклонение от критериев нормы;
- выраженное отклонение от критериев нормы.

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 ($\lg 10$) 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 дрожжевых грибов и микоплазм (*Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma hominis*) выдаются только абсолютные значения.

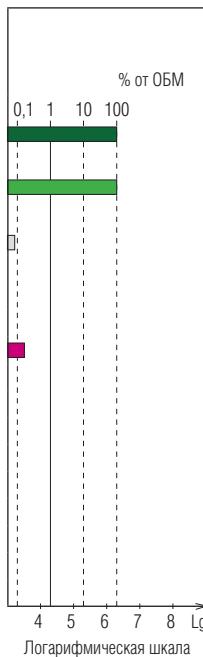
ПРИМЕРЫ БЛАНКОВ: ФЕМОФЛОР® СКРИН

Бланк 1

№	Наименование исследования	Результаты	
		Количественный	Относительный Lg (Х/ОБМ)
	Контроль взятия материала	$10^{4.2}$	<input checked="" type="checkbox"/>
1	Общая бактериальная масса	$10^{6.3}$	<input type="checkbox"/>
НОРМОФЛОРА			
2	Lactobacillus spp.	$10^{5.3}$	$0,0 (84-100 \%)$ <input checked="" type="checkbox"/>
ОБЛИГАТИВНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
3	Gardnerella vaginalis + Prevotella bivia + Porphyromonas spp.	$10^{3.2}$	$-3,1 (< 0,1 \%)$ <input type="checkbox"/>
ДРОЖЖЕПОДОБНЫЕ ГРИБЫ			
4	Candida spp.*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
МИКОПЛАЗМЫ			
5	Ureaplasma spp.	$10^{3.1}$	<input checked="" 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 (Х).

** Количественный анализ.



Логарифмическая шкала

БИОМАТЕРИАЛ ПОЛУЧЕН ИЗ ЦЕРВИКАЛЬНОГО КАНАЛА:

Шаг 1. Оценка присутствия облигатных патогенов – возбудителей ИПП (см. Результаты → Количественный): не выявлено.

Шаг 2. Оценка качества получения биоматериала (см. Результаты → Количественный): КВМ > 10^4 – в пробе достаточно биоматериала для исследования.

Шаг 3. Оценка общего количества микроорганизмов (ОБМ), населяющих биотоп, из которого получен биоматериал (см. Результаты → Количественный): ОБМ находится в интервале от 10^5 до 10^7 , что свидетельствует о нормальной обсемененности.

Шаг 4. Оценка состояния нормобиоты (см. Результаты → Относительный): доля лактобактерий находится в интервале 80–100% ОБМ – нормоценоз.

Шаг 5. Оценка доли наиболее значимых баквагиноз-ассоциированных бактерий (см. Результаты → Относительный): доля группы анаэробных микроорганизмов Gardnerella vaginalis + Prevotella bivia + Porphyromonas spp. составляет менее 0,1% – вариант нормы.

Шаг 6. Оценка количества условно-патогенных микоплазм (см. Результаты → Количественный): выявлена Ureaplasma spp. в количестве $10^{3.2}$.

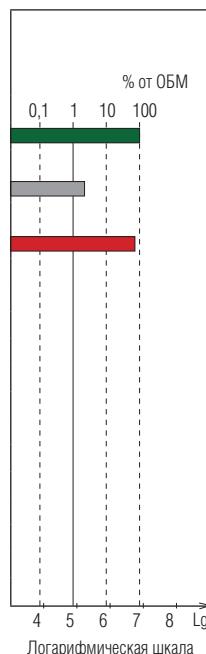
Таким образом, на основании полученных данных, можно сделать **ЗАКЛЮЧЕНИЕ:**
АБСОЛЮТНЫЙ НОРМОЦЕНОЗ.

Бланк 2

№	Наименование исследования	Результаты	
		Количественный	Относительный Lg (X/ОБМ)
	Контроль взятия материала	10 ^{4,7}	█
1	Общая бактериальная масса	10 ^{6,8}	█
НОРМОФЛОРА			
2	Lactobacillus spp.	10 ^{5,1}	-1,7 (1,7-2,3 %) █
ОБЛИГАТИЧНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
3	Gardnerella vaginalis + Prevotella bivia + Porphyromonas spp.	10 ^{6,7}	-0,2 (57-77 %) █
ДРОЖЖЕПОДОБНЫЕ ГРИБЫ			
4	Candida spp.*	не выявлено	█
МИКОПЛАЗМЫ			
5	Ureaplasma spp.*	не выявлено	█
6	Mycoplasma hominis*	не выявлено	█
ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
7	Mycoplasma genitalium**	не выявлено	█
8	Trichomonas vaginalis**	не выявлено	█
9	Neisseria gonorrhoeae	не выявлено	█
10	Chlamydia trachomatis**	не выявлено	█
11	HSV-2**	не выявлено	█
12	CMV**	не выявлено	█
13	HSV-1**	не выявлено	█

* Абсолютный анализ Lg (X).

** Качественный анализ.



БИОМАТЕРИАЛ ПОЛУЧЕН ВЛАГАЛИЩА:

Шаг 1. Оценка присутствия облигатных патогенов – возбудителей ИПП (см. Результаты → Количественный): не выявлено.

Шаг 2. Оценка качества получения биоматериала (см. Результаты → Количественный): КВМ > 10⁴ – в пробе достаточно биоматериала для исследования.

Шаг 3. Оценка общего количества микроорганизмов, населяющих биотоп, из которого получен биоматериал (см. Результаты → Количественный): ОБМ превышает 10⁶ – нормальная обсемененность влагалища.

Шаг 4. Оценка состояния нормобиоты (см. Результаты → Относительный): лактобактерии составляют незначительную часть ОБМ (1,7-2,3%), что является нарушением биоценоза – дисбиозом. Степень дисбиоза оценивается в зависимости от доли лактобактерий в ОБМ. В данном случае количество лактобактерий минимальное – дисбиоз выраженный.

Шаг 5. Оценка доли наиболее значимых бактавигнос-ассоциированных бактерий (см. Результаты → Относительный): доля группы анаэробных микроорганизмов *Gardnerella vaginalis* + *Prevotella bivia* + *Porphyromonas spp.* составляет 57-77%, превышая значения нормы.

Таким образом, на основании полученных данных можно сделать **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**:

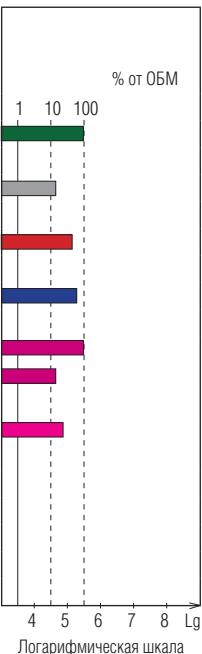
ДИСБИОЗ ВЫРАЖЕННЫЙ с преобладанием *Gardnerella vaginalis* + *Prevotella bivia* + *Porphyromonas spp.*

Бланк 3

№	Наименование исследования	Результаты	
		Количественный	Относительный Lg (Х/ОБМ)
	Контроль взятия материала	$10^{5.2}$	
1	Общая бактериальная масса	$10^{5.5}$	
НОРМОФЛОРА			
2	Lactobacillus spp.	$10^{4.7}$	-0,8 (15-20 %)
ОБЛИГАТНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
3	Gardnerella vaginalis + Prevotella bivia + Porphyromonas spp.	$10^{5.1}$	-0,4 (34-47 %)
ДРОЖЖЕПОДОБНЫЕ ГРИБЫ			
4	Candida spp.*	$10^{5.2}$	
МИКОПЛАЗМЫ			
5	Ureaplasma spp.	$10^{5.5}$	
6	Mycoplasma hominis*	$10^{4.7}$	
ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
7	Mycoplasma genitalium**	ОБНАРУЖЕНО	
8	Trichomonas vaginalis**	не выявлено	
9	Neisseria gonorrhoeae**	не выявлено	
10	Chlamydia trachomatis**	не выявлено	
11	HSV-2**	не выявлено	
12	CMV**	не выявлено	
13	HSV-1**	не выявлено	

* Абсолютный анализ Lg (Х).

** Качественный анализ.



БИОМАТЕРИАЛ ПОЛУЧЕН ИЗ ЦЕРВИКАЛЬНОГО КАНАЛА:

Шаг 1. Оценка присутствия облигатных патогенов – возбудителей ИПП (см. Результаты → Количественный): выявлена Mycoplasma genitalium. Формат выдачи ответа – качественный, что связано с отсутствием данных микроорганизмов в норме и необходимостью лечения при их обнаружении.

Шаг 2. Оценка качества получения биоматериала (см. Результаты → Количественный): КВМ > 10⁴ – в пробе достаточно биоматериала для исследования.

Шаг 3. Оценка общего количества микроорганизмов, населяющих биотоп, из которого получен биоматериал (см. Результаты → Количественный): ОБМ находится в интервале от 10⁵ до 10⁷, показатели нормы.

Шаг 4. Оценка состояния нормобиоты (см. Результаты → Относительный): доля лактобактерий находится в интервале 15-20% от ОБМ – дисбиоз. Количество лактобактерий в ОБМ позволяет оценить дисбиоз как выраженный.

Шаг 5. Оценка доли наиболее значимых бактавигиноз-ассоциированных бактерий (см. Результаты → Относительный): доля группы анаэробных микроорганизмов Gardnerella vaginalis + Prevotella bivia + Porphyromonas spp. составляет 34–47% – превышение значения нормы.

Шаг 6. Оценка количества дрожжевых грибов рода Candida spp. (см. Результаты → Количественный): присутствуют в 10^{5.2} – превышение клинически значимого количества (10⁴).

Шаг 7. Оценка количества условно-патогенных микоплазм (см. Результаты → Количественный): присутствуют Ureaplasma spp. и Mycoplasma hominis в 10^{5.5} и 10^{4.7} соответственно. Изолированная трактовка количественного содержания этих микроорганизмов не проводится, для интерпретации данных рекомендуется учитывать клиническую картину, комплексное состояние микрофлоры и результаты микроскопического исследования.

Таким образом, на основании полученных данных можно сделать **ЗАКЛЮЧЕНИЕ:**
ДИСБИОЗ ВЫРАЖЕННЫЙ СМЕШАННОЙ ЭТИОЛОГИИ, ОБНАРУЖЕНО: Mycoplasma genitalium.

ПРИМЕРЫ БЛАНКОВ: АНДРОФЛОР® СКРИН

Бланк 4

№	Наименование исследования	Результаты	
		Количественный	Относительный Lg (Х/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"/>
Дрожжевые 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 (Х).

** Качественный анализ.

Заключение: ДНК патогенных микроорганизмов не выявлена.

ДНК дрожжевых грибов Candida spp. не выявлена. Низкая бактериальная обсемененность соответствует норме.

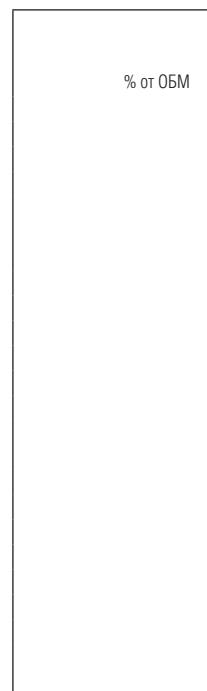
БИОМАТЕРИАЛ ПОЛУЧЕН ИЗ УРЕТРЫ:

Шаг 1. Оценка присутствия облигатных патогенов – возбудителей ИППП и грибов Candida spp. (см. Результаты → Количественный): не выявлено.

Шаг 2. ГДЧ > 10³ – в пробе достаточно биоматериала для исследования.

Шаг 3. Оценка общего количества микроорганизмов (ОБМ), населяющих биотоп, из которого получен биоматериал (см. Результаты → Количественный): не выявлено, что при превышении нижнего порогового значения ГДЧ (10³) соответствует норме.

Этот вариант – физиологическая «стерильность» микрофлоры.



Бланк 5

№	Наименование исследования	Результаты	
		Количественный	Относительный Lg (Х/ОБМ)
	Геномная ДНК человека	10 ^{5,0}	<input type="checkbox"/>
1	Общая бактериальная масса	10 ^{5,8}	<input type="checkbox"/>
Транзиторная микрофлора			
2	Lactobacillus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
НОРМОФЛОРЫ			
3	Staphylococcus spp.	10 ^{3,7}	-2,0 (0,8-1,0 %) <input type="checkbox"/>
4	Streptococcus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
5	Corynebacterium spp.	10 ^{3,7}	-2,0 (0,8-1,0 %) <input type="checkbox"/>
	Сумма: НОРМОФЛОРЫ	10 ^{4,0}	-1,7 (1,5-2,1 %) <input checked="" type="checkbox"/>
УПМ, ассоциированные с баквагинозом			
6	Gardnerella vaginalis	10 ^{5,8}	0,1 (85-100%) <input checked="" type="checkbox"/>
7	Ureaplasma urealyticum *	не выявлено	<input type="checkbox"/>
8	Ureaplasma parvum *	10 ^{3,8}	<input type="checkbox"/>
9	Mycoplasma hominis *	не выявлено	<input type="checkbox"/>
	Сумма: УПМ, ассоциированные с баквагинозом	10 ^{5,8}	0,1 (85-100%) <input checked="" type="checkbox"/>
УПМ Enterobacteriaceae/Enterococcus spp.			
10	Enterobacteriaceae / Enterococcus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
Дрожжевые 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 (Х).

** Качественный анализ.

Заключение: ДНК патогенных микроорганизмов не выявлена.

ДНК дрожжевых грибов *Candida* spp. не выявлена. Структура бактериального микробиома не соответствует норме: баланс нормальной и условно-патогенной микрофлоры значительно нарушен – преобладают «УПМ, ассоциированные с баквагинозом».

БИОМАТЕРИАЛ ПОЛУЧЕН ИЗ УРЕТРЫ:

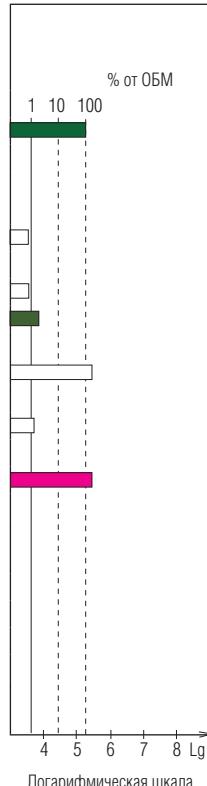
Шаг 1. Оценка присутствия облигатных патогенов – возбудителей ИПП (см. Результаты → Количественный): не выявлено.

Шаг 2. Оценка качества получения биоматериала (см. Результаты → Количественный): ГДЧ > 10³ – в пробе достаточно биоматериала для исследования.

Шаг 3. Оценка общего количества микроорганизмов (ОБМ), населяющих биотоп, из которого получен биоматериал (см. Результаты → Количественный): при превышении значения 10⁵ в заключении будет указана степень выраженности дисбиоза микрофлоры мужской мочеполовой системы при его наличии.

Шаг 4. Оценка состояния нормобиоты: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp. (см. Результаты → Относительный): доля нормобиоты составила 1,5-2,1% от ОБМ – дисбиоз. Степень выраженности дисбиоза оценивается в зависимости от доли представителей нормобиоты мужчин в ОБМ: часть нормобиоты незначительна – дисбиоз выраженый.

Шаг 5. Оценка присутствия условно-патогенных микроорганизмов, ассоциированных с бактериальным вагинозом (см. Результаты → Относительный): *Gardnerella vaginalis* превалирует в ОБМ, составляя 85-100% – выявлена этиология дисбиоза.

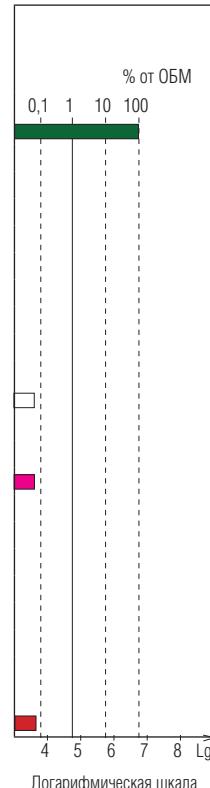


Бланк 6

№	Наименование исследования	Результаты	
		Количественный	Относительный Lg (Х/ОБМ)
	Геномная ДНК человека	10 ^{5,0} <input type="checkbox"/>	
1	Общая бактериальная масса	10 ^{6,9} <input type="checkbox"/>	
Транзиторная микрофлора			
2	Lactobacillus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
НОРМОФЛОРЫ			
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: НОРМОФЛОРЫ	не выявлено	<input checked="" type="checkbox"/>
УПМ, ассоциированные с бактагинозом			
6	Gardnerella vaginalis	не выявлено	<input type="checkbox"/>
7	Ureaplasma urealyticum*	10 ^{3,4} <input checked="" type="checkbox"/>	
8	Ureaplasma parvum*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
9	Mycoplasma hominis*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
	Сумма: УПМ, ассоциированные с бактагинозом	10 ^{3,4}	-3,4 (<0,1 %) <input type="checkbox"/>
УПМ Enterobacteriaceae / Enterococcus spp.			
10	Enterobacteriaceae / Enterococcus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
Дрожжевые 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**	ОБНАРУЖЕНО	<input checked="" type="checkbox"/>

* Абсолютный анализ Lg (X).

** Качественный анализ.



Заключение: ОБНАРУЖЕНО: Chlamydia trachomatis.

ДНК дрожжевых грибов Candida spp. не выявлена. Структура бактериального микробиома не соответствует норме: присутствуют патогенные микроорганизмы, баланс нормальной и условно-патогенной микрофлоры значительно нарушен

БИОМАТЕРИАЛ ПОЛУЧЕН ИЗ УРЕТРЫ:

Шаг 1. Оценка присутствия облигатных патогенов – возбудителей ИПП (см. Результаты → Количествоенный): выявлена Chlamydia trachomatis.

Шаг 2. Оценка качества получения биоматериала (см. Результаты → Количествоенный): ГДЧ > 10³ – в пробе достаточно биоматериала для исследования.

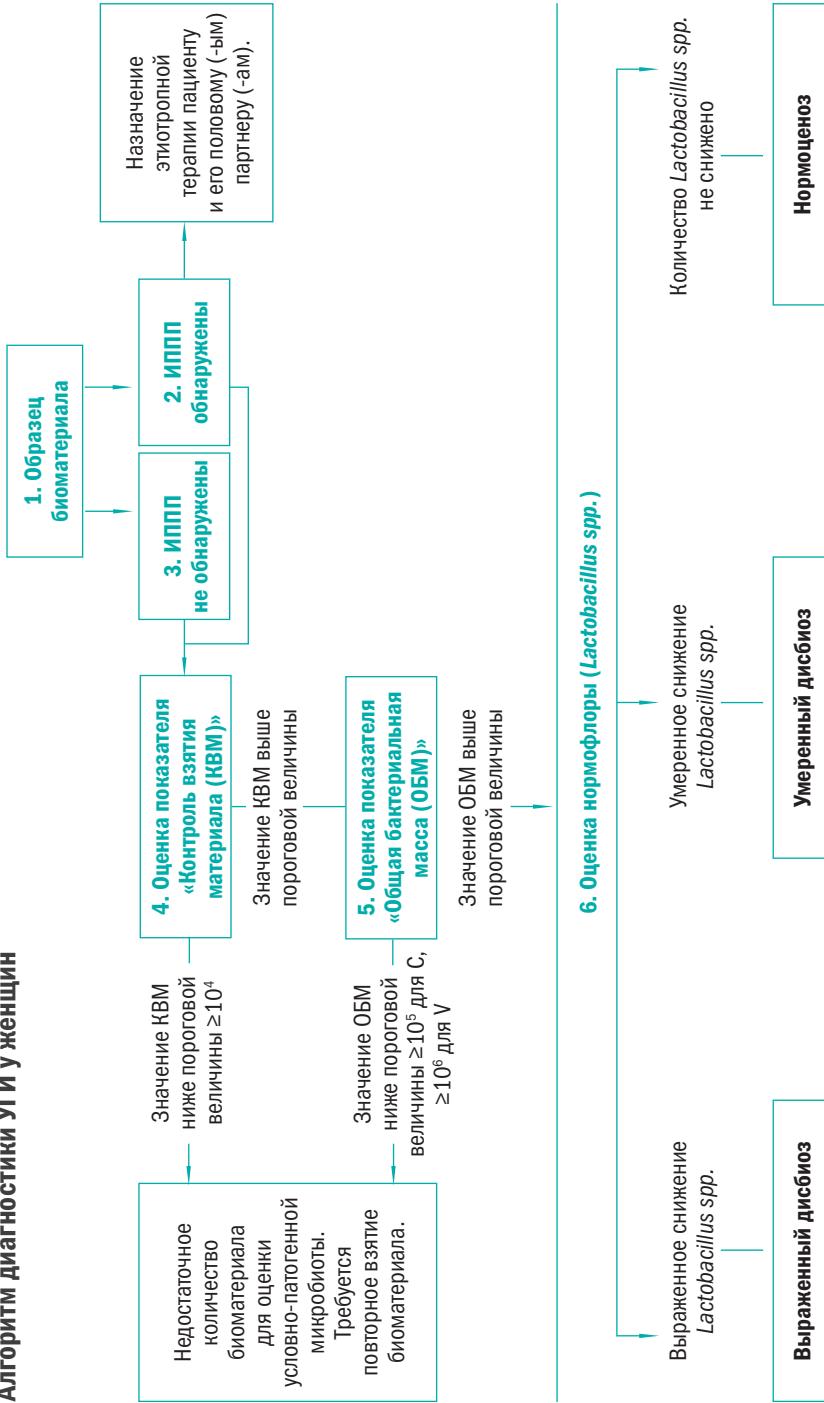
Шаг 3. Оценка общего количества микроорганизмов (ОБМ), населяющих биотоп, из которого получен биоматериал (см. Результаты → Количествоенный): показатель составляет 10^{6,9} – в заключении будет указана степень выраженности дисбиоза мужской мочеполовой системы при его наличии.

Шаг 4. Оценка состояния нормобиоты: Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Corynebacterium spp. (см. Результаты → Относительный): не выявлено. Отсутствие нормобиоты свидетельствует о выраженнем дисбиозе.

Шаг 5. Оценка присутствия условно-патогенных микроорганизмов, ассоциированных с бактериальным вагинозом (см. Результаты → Относительный): Gardnerella vaginalis не выявлено; условно-патогенные микоплазмы (Ureaplasma urealyticum) выявлены в количестве 10^{3,4}.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Алгоритм диагностики УГИ у женщин



7. Оценка условно-патогенной микрофлоры

Оценка *Ureaplasma spp., M. hominis*

Выше пороговых значений, отсутствие клинических и/или лабораторных признаков воспалительного процесса и/или дисконоза

Выше пороговых значений, наличие клинических и/или лабораторных признаков воспалительного процесса и/или дисконоза

Лечение не требуется, за исключением доноров спермы, лиц с диагнозом «бесплодие», невынашиванием, беременности, перинатальными потерями в анамнезе и отягощенным акушерско-гинекологическим анамнезом.

Назначение этиотропной терапии.

Дополнительное обследование («Фемофлор-16»).
При отсутствии иных этиологических возбудителей – назначение этиотропной терапии.

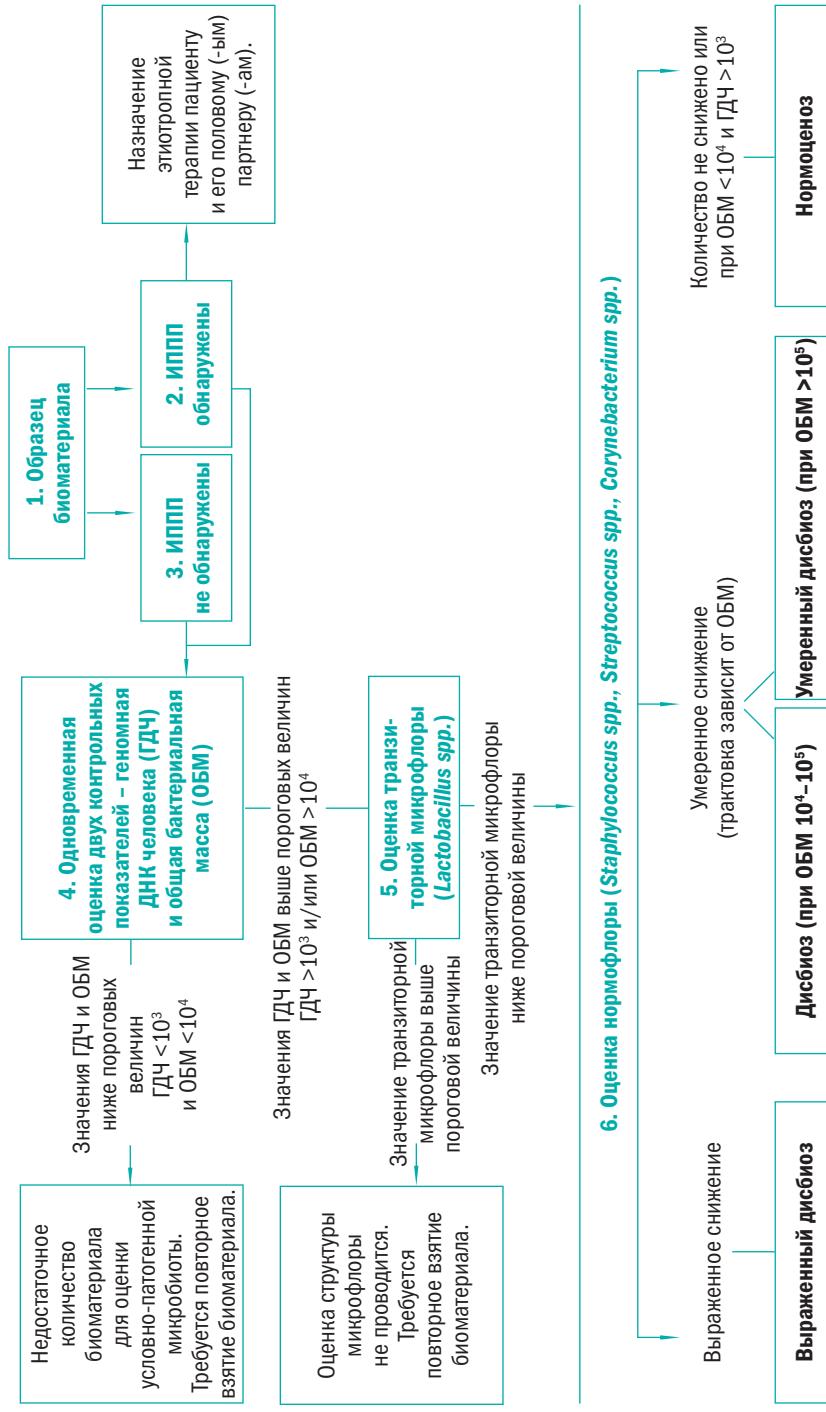
Оценка *Candida spp. и облигатно-анаэробных микроорганизмов*

Ниже пороговых значений, отсутствие клинических и/или лабораторных признаков воспалительного процесса и/или дисконоза

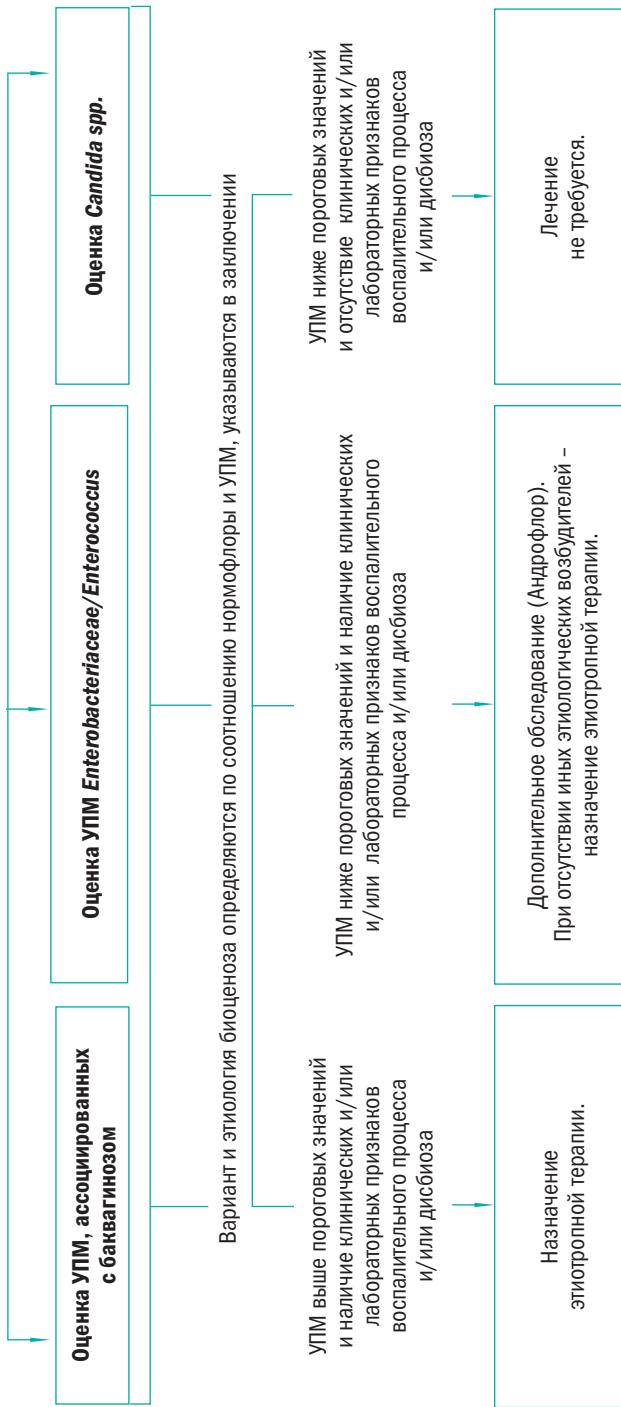
Лечение не требуется.

Ниже пороговых значений, отсутствие клинических и/или лабораторных признаков воспалительного процесса и/или дисконоза

Алгоритм диагностики УГИ у мужчин



7. Оценка условно-патогенной микрофлоры



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Глобальная стратегия сектора здравоохранения по инфекциям, передаваемым половым путем (2016–2021 гг.). World Health Organization, 2016; <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs110/ru/>.
2. Федеральные клинические рекомендации. Дерматовенерология 2015. Болезни кожи. Инфекции, передаваемые половым путем. Москва, 2016.
3. Клиническая лабораторная диагностика. Учебник в 2 томах / Под редакцией профессора В. В. Долгова. Москва, 2018. Том 2.
4. Ворошилина Е. С., Плотко Е. Э., Исламиди Д. К., Лаврентьева И. В., Зорников Д. Л. Микробиоценоз влагалища с точки зрения ПЦР в реальном времени. Возможности коррекции дисбиотических нарушений влагалища. Учебное пособие. Екатеринбург, 2018.
5. Рахматулина М. Р. Гонококковая инфекция: тактика диагностики и терапии согласно российским и зарубежным клиническим рекомендациям. Вестник дерматологии и венерологии, 2015; 2: с. 41–48.
6. Рахматулина М. Р., Соколовский Е. В., Малова И. О., Аполихина И. А., Мелкумян А. Г. Федеральные клинические рекомендации по ведению больных урогенитальными заболеваниями, вызванными *Ureaplasma spp.*, *Mycoplasma hominis*. Москва, 2015.
7. Клинические рекомендации по ведению больных инфекциями, передаваемыми половым путем. СПб, 2014, 120 с.
8. Лабораторная диагностика урогенитальной хламидийной инфекции: методические рекомендации / А. М. Савичева, Е. В. Шипицына, Е. В. Соколовский и др. Спб.: «Изд-во Н-Л», 2009, 56 с.
9. Лабораторная диагностика инфекций, вызванной *M. genitalium*: методические рекомендации / А. М. Савичева, Е. В. Шипицына, Е. А. Золотоверхая и др. Спб.: «Изд-во Н-Л», 2010, 36 с.
10. Рахматулина М. Р. Федеральные клинические рекомендации по ведению больных хламидийной инфекцией. Акушерство и гинекология. 2016. № 4. С. 57.
11. European Guideline on the Diagnosis and Treatment of Gonorrhoea in Adults 2012; available at: http://www.iusti.org/regions/Europe/pdf/2012_Gonorrhoea_2012.pdf.
12. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2015 MMWR / June 5, 2015 / Vol. 64 / No. 3.



0009 2020.08.31

**РАХМАТУЛИНА
МАРГАРИТА РАФИКОВНА**

**ПРАКТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ
ДИАГНОСТИКИ ИНФЕКЦИЙ,
ПЕРЕДАЕМЫХ ПОЛОВЫМ ПУТЕМ**