



## Новые возможности ПЦР в реальном времени для врачей-клиницистов

Кошкина Татьяна, к.б.н.,  
Региональный представитель  
ООО «ДНК-Технология»  
2015 г.

- ✓ Широкий спектр проводимых исследований
- ✓ Количественный и качественный анализ
- ✓ Наглядная форма выдачи результатов
- ✓ Повышение специфичности реакции
- ✓ Сокращение сроков проведения анализа
- ✓ Автоматизация процесса



Инновационные диагностические решения:

- Количественные исследования микробиоценозов
- Молекулярно-генетические исследования в предиктивной медицине

## Фемофлор

- Расширенная этиологическая диагностика условно-патогенной и нормофлоры (23 группы микроорганизмов)
- Количественная оценка общей бактериальной массы
- Количественная оценка лактобактерий (нормофлоры)
- Контроль взятия биологического материала
- Оценка эффективности проведенного лечения
- Подробный мониторинг восстановления нормоценоза

# Состав комплектов реагентов Фемофлор

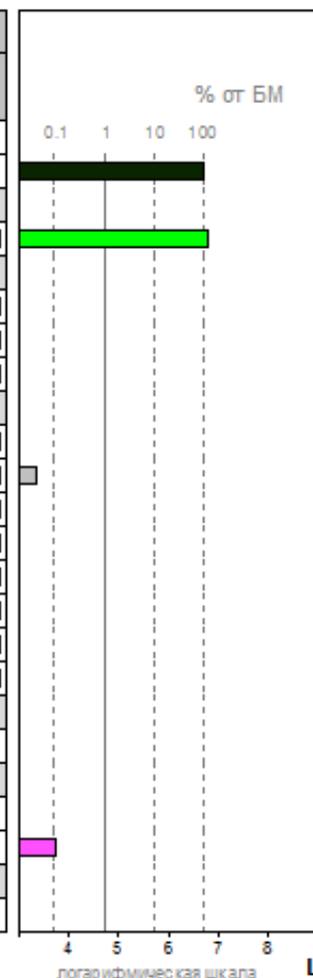
Группа	Выявляемые показатели		Фемофлор 4	Фемофлор 8	Фемофлор 16
<b>Диагностика нормоценоза</b>	1	Общая бактериальная масса	•	•	•
	2	Lactobacillus spp. / BK	•	•	•
<b>Аэробные микроорганизмы</b>	3	Сем. Enterobacteriaceae		•	•
	4	Streptococcus spp.		•	•
	5	Staphylococcus spp.			•
<b>Анаэробные микроорганизмы</b>	6	Gardnerella vaginalis/Prevotella bivia/ Porphyromonas spp.	•	•	•
	7	Eubacterium spp.		•	•
	8	Sneathia spp./Leptotrihia spp./Fusobacterium spp.			•
	9	Megasphaera spp./Veilonella spp./Dialister spp.			•
	10	Lachnobacterium spp./Clostridium spp.			•
	11	Mobiluncus spp./Corynebacterium spp.			•
	12	Peptostreptococcus spp.			•
	13	Atopobium vaginae			•
<b>Группа Микоплазм</b>	14	Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium		•	•
	15	Ureaplasma (urealyticum + parvum)			•
<b>Грибы</b>	16	Candida spp./контроль взятия материала	•	•	•

# Состав комплектов реагентов Фемофлор Скрин

Группа	Выявляемые показатели		Фемофлор Скрин
Диагностика нормоценоза	1	Общая бактериальная масса	●
	2	Lactobacillus spp. / ВК	●
Анаэробные микроорганизмы	3	Gardnerella vaginalis/Prevotella bivia/ Porphyromonas spp.	●
Группа Микоплазм	4	Mycoplasma hominis/ Mycoplasma genitalium /ВК	●
	5	Ureaplasma (urealyticum + parvum)	●
Грибы	6	Candida spp./Контроль взятия материала (КВМ)	●
Патогенные микроорганизмы	7	Trichomonas vaginalis/Neisseria gonorrhoeae/Chlamydia trachomatis/ВК	●
	8	Herpes simplex virus 2/Cytomegalovirus/Herpes simplex virus 1/ ВК	●

Идентификатор образца: образец\_42

№	Название исследования	Результаты	
		Количественный	Относительный Lg(X/БМ)
	Контроль взятия материала	$10^{4.3}$	<input checked="" type="checkbox"/>
1	Общая бактериальная масса	$10^{6.7}$	<input type="checkbox"/>
НОРМОФЛОРА			
2	Lactobacillus spp.	$10^{6.8}$	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.	$10^{3.4}$	-3.4 (<0.1%) <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) *	$10^{3.7}$	3.7 (<0.1%) <input type="checkbox"/>
ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
17	Mycoplasma genitalium **	не выявлено	<input type="checkbox"/>



\* Абсолютный анализ Lg(X)

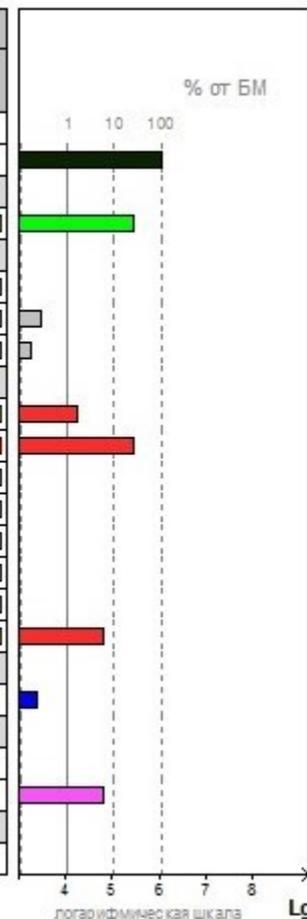
\*\* Качественный анализ

- Пациентка 1989 г.р
- Первичный прием
- **Жалобы:** на выделения из половых путей более недели ни с чем не связывает, лечение не проводилось. Планирует беременность
- **ИППП:** не обнаружены

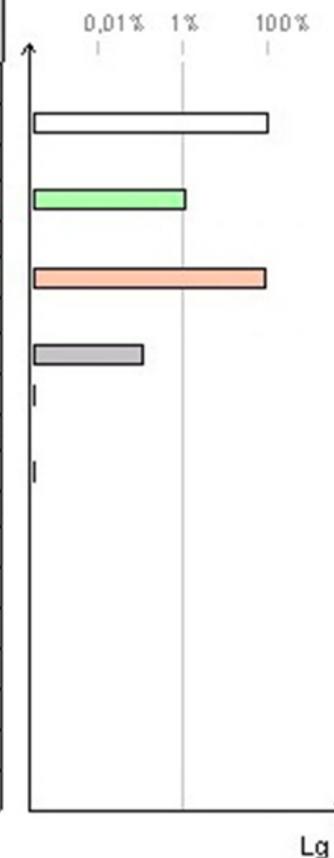
№	Название исследования	Результаты	
		Количественный	Относительный Lg(X/БМ)
	Контроль взятия материала	10 <sup>4.8</sup>	<input checked="" type="checkbox"/>
1	Общая бактериальная масса	10 <sup>6.0</sup>	<input type="checkbox"/>
НОРМОФЛОРА			
2	Lactobacillus spp.	10 <sup>5.5</sup>	-0.4 (34-46%) <input type="checkbox"/>
ФАКУЛЬТАТИВНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
3	сем. Enterobacteriaceae	не выявлено	<input type="checkbox"/>
4	Streptococcus spp.	10 <sup>3.5</sup>	-2.4 (0.4-0.5%) <input type="checkbox"/>
5	Staphylococcus spp.	10 <sup>3.3</sup>	-2.6 (0.2-0.3%) <input type="checkbox"/>
ОБЛИГАТНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
6	Gardnerella vaginalis+Prevotella bivia+Porphyromonas spp.	10 <sup>4.3</sup>	-1.6 (2.1-2.9%) <input type="checkbox"/>
7	Eubacterium spp.	10 <sup>5.5</sup>	-0.4 (33-45%) <input checked="" type="checkbox"/>
8	Sneathia spp.+Leptotrichia spp.+Fusobacterium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
9	Megasphaera spp.+Veillonella spp.+Dialister spp.	10 <sup>3.0</sup>	-2.9 (0.1-0.2%) <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	10 <sup>4.8</sup>	-1.0 (8-10%) <input type="checkbox"/>
ДРОЖЖЕПОДОБНЫЕ ГРИБЫ			
14	Candida spp. *	10 <sup>3.4</sup>	3.4 (0.3-0.4%) <input type="checkbox"/>
МИКОПЛАЗМЫ			
15	Mycoplasma hominis *	не выявлено	<input type="checkbox"/>
16	Ureaplasma (urealyticum + parvum) *	10 <sup>4.8</sup>	4.8 (7-10%) <input checked="" type="checkbox"/>
ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
17	Mycoplasma genitalium **	не выявлено	<input type="checkbox"/>

\* Абсолютный анализ Lg(X)

\*\* Качественный анализ



№	Название исследования	Результат	
		Абсолютный, копий/обр.	Относительный, Lg(N/ОБМ)
1	Контроль взятия материала ( $10^4 \gg$ )	$10^{5,4}$	<input type="checkbox"/>
2	Общая бактериальная масса (ОБМ) ( $10^8 - 10^9$ )	$10^{7,5}$	<input type="checkbox"/>
<b>НОРМОФЛОРА</b>			
3	<i>Lactobacillus</i> spp.	$10^{5,6}$	-2,0 (0,9-1,2%) <input checked="" type="checkbox"/>
<b>ОБЛИГАТНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ</b>			
4	<i>Gardnerella vaginalis</i> + <i>Prevotella bivia</i> + <i>Porphyromonas</i> spp	$10^{7,4}$	-0,1 (70-95%) <input checked="" type="checkbox"/>
<b>МИКОПЛАЗМЫ</b>			
5	<i>Mycoplasma hominis</i>	$10^{4,6}$	<input checked="" type="checkbox"/>
6	<i>Ureaplasma</i> spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
<b>ДРОЖЖЕПОДОБНЫЕ ГРИБЫ</b>			
7	<i>Candida</i> spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
<b>ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ</b>			
8	<i>Chlamidia trachomatis</i>	ОБНАРУЖЕНО	<input checked="" type="checkbox"/>
9	<i>Trichomonas vaginalis</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
10	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
11	<i>Mycoplasma genitalium</i>	не выявлено	<input type="checkbox"/>
12	Cytomegalovirus (CMV)	не выявлено	<input type="checkbox"/>
13	Herpes Simplex Virus Type 1 (HSV-1)	не выявлено	<input type="checkbox"/>
14	Herpes Simplex Virus Type 2 (HSV-2)	не выявлено	<input type="checkbox"/>





**Патент №2008 105 063 от 13.02.2008 г. «Способ диагностики дисбаланса микробиоты различных биотопов человека и степени его выраженности»**

**Регистрацион ное удостоверение № ФСР 2009/04663 от 01.04.2009 г.**

**Включен в Перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи по профилю «Акушерство и гинекология» [www.minzdravsoc.ru/docs/mzsr/high-tech-med/10](http://www.minzdravsoc.ru/docs/mzsr/high-tech-med/10)**

**Зарегистрирована (разрешение ФС №2011/375 от 22 ноября 2011 г.) новая медицинская технология «Применение метода полимеразной цепной реакции в реальном времени для оценки микробиоценоза урогенитального тракта у женщин (тест Фемофлор®) //ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова, Учреждение РАМН НИИ АиГ им. Д.О. Отта СЗО РАМН**



Номинация «За создание нового метода  
диагностики» - «ФЕМОФЛОР®»  
2014 г.

- Прегравидарная подготовка
- Генетический скрининг беременных
- Диагностика мужского бесплодия

# **Генетические исследования**

Выделяют

первичные (генетически обусловленные)

и

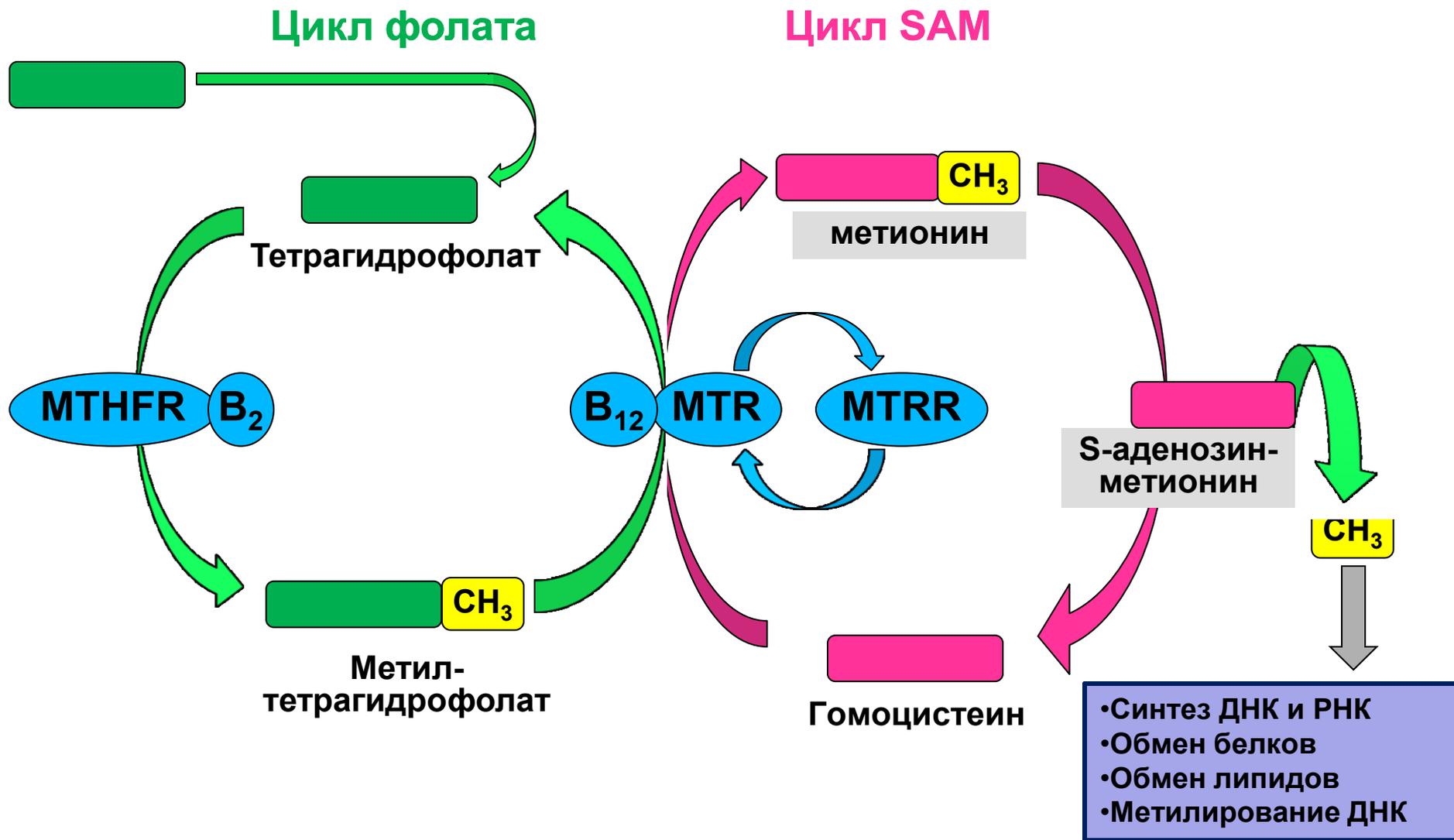
вторичные (приобретенные, симптоматические)

тромбофилии

- **До 70% случаев тромботических проблем могут быть связаны с генетическими факторами.**

- Buchanan GS, Rodgers GM, Ware Branch D. The inherited thrombophilias: genetics, epidemiology, and laboratory evaluation. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2003;17:397–411

- **Плазменное звено гемостаза**
  - Свертывающая система
    - F5 (фактор V): 1691 G>A (Arg506Gln) (Лейден мутация)
    - F2 (протромбин): 20210 G>A
    - FGB (фибриноген): -455 G>A
    - F7 (фактор VII ): G>A (Arg353Gln)
    - F13A1 (фактор XIII ): G>A (Arg353Gln)
  - Система фибринолиза
    - SERPINE1 (PAI-1): -675 5G>4G
- **Тромбоцитарное звено гемостаза**
  - ITGA2 (GP Ia): 807 C>T (F224F)
  - ITGB3 (GP IIIa): 1565 T>C (L33P)

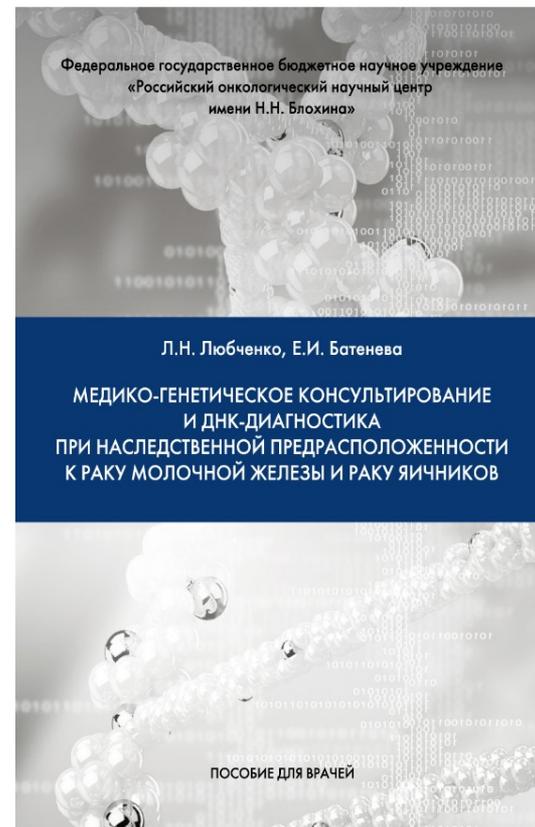


- Трансплантация органов
- Изучение репродуктивных проблем
- Дифференциальная диагностика и прогноз аутоиммунных патологий
- Популяционные исследования

- ❑ Установление причины мужского бесплодия
  - Европейская ассоциация андрологов (ЕАА) рекомендует тестировать на AZF-делеции всех пациентов с азооспермией и тяжелой олигозооспермией (< 5 млн сперматозоидов/мл эякулята).
- ❑ Прогноз лечения/преодоления бесплодия
  - При обнаружении полной делеции AZFa или AZFb Y-хромосомы, вероятность выделения сперматозоидов крайне низка.
  - При выявлении неполных AZF-делеций, особенно AZFc можно его преодолеть с помощью метода интраплазматической инъекции сперматозоида в яйцеклетку – ICSI (ИКСИ)
- ❑ Медико-генетическое консультирование
  - Наличие частичных AZF-делеций может являться фактором предрасположенности к полной AZF-делеции в следующих поколениях.

- Диагностика рака молочной железы и яичников
- Профилактика рака шейки матки

Самое частое онкологическое заболевание у женщин: в течение жизни заболевает примерно каждая десятая



От лечения заболевания – к предиктивной диагностике

## **КВАНТ-4: СКРИНИНГ ОСНОВНЫХ ТИПОВ HPV**

- HPV 16
- HPV 18
- HPV 6
- HPV 11

## **КВАНТ-15: СКРИНИНГ HPV расширенный**

- HPV 16
- HPV 18
- HPV 6
- HPV 11
- HPV 16, 31, 33, 35, 52, 58
- HPV 18, 39, 45, 59
- HPV 51, 58, 68

## **КВАНТ-21: ТИПИРОВАНИЕ HPV**

- высокого онкогенного риска (HPV 16, HPV 18, HPV 26, HPV 31, HPV 33, HPV 35, HPV 39, HPV 44 (55), HPV 45, HPV 51, HPV 52, HPV 53, HPV 56, HPV 58, HPV 59, HPV 66, HPV 68, HPV 73, HPV 82);
- низкого онкогенного риска (HPV 6, HPV 11).

**Возможность комплексной диагностики** (жидкостная цитология + определение HPV)



Спасибо!