

Серия АА



0000982

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2011875

от «22» ноября 2011 г.

«Применение метода полимеразной цепной реакции в реальном времени для оценки микробиоценоза урогенитального тракта у женщин (тест Фемофлор)»

Разрешение выдано на имя:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (117997, Москва, ул. Академика Опарина, д. 4).

Учреждение Российской академии медицинских наук Научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии им. Д.О. Отта Северо-Западного отделения РАМН (199034, Санкт-Петербург, Менделеевская линия, д. 3).

Показания к использованию медицинской технологии:

- Оценка качественного и количественного состава микроорганизмов, составляющих микробиоценоз влагалища у женщин репродуктивного возраста, в том числе при беременности:
 - определение этиологической причины дисбиотического состояния;
 - определение степени выраженности дисбиотических нарушений;
 - оценка эффективности проводимой терапии и результатов лечения;
 - мониторинг восстановления нормальной микрофлоры влагалища.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение

Лист 2 из 2

ФС № 2011/ 375от « 22 » ноября 2011 г.

- Оценка качественного и количественного состава микрофлоры любого происхождения.
- Косвенная оценка чувствительности микрофлоры к применяемому антибактериальному препарату.

Противопоказания к использованию медицинской технологии:

- Менее 24-х часов после проведения кольпоскопии.
- Менее 24-х часов после ультразвукового исследования с использованием влагалищного датчика.
- Менее 2-х недель после применения лекарственных препаратов, содержащих микроорганизмы (пробиотики, зубиотики).
- Менструальное кровотечение.
- Менее 10-ти дней после применения антибактериальных препаратов или местных антисептических средств.
- Применение гонадотропин-рилизинг-гормонов.
- Хирургическая кастрация.
- Лактационная аменорея.
- Исследование нормально стерильных сред и биотопов.
- Попадание в исследуемый образец лекарственных препаратов, влияющих на возможность или эффективность выделения нуклеиновых кислот из биологического образца и/или прохождение реакции амплификации (ультразвуковой контактный гель, гепарин и т.п.).

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:

Отсутствуют.

Врио руководителя



(подпись, печать)

Е.А.Тельнова