

# NEISSERIA GONORRHOEAЕ

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ  
ДНК НЕЙССЕРИИ ГОНОРЕИ

# ИНФЕКЦИИ, ПЕРЕДАЮЩИЕСЯ ПОЛОВЫМ ПУТЕМ. **NEISSERIA GONORRHOEAЕ.**

## НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК НЕЙССЕРИИ ГОНОРЕИ (*NEISSERIA GONORRHOEAЕ*) МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ (ГОНО-ГЕН). №ФСР 2008/03850.

**Гонорея** – инфекция, передаваемая половым путем. По данным ВОЗ, в мире ежегодно регистрируется не менее 150–180 млн случаев заболевания гонореей. В настоящее время в России в сравнении с 1993 годом (230,9 случаев на 100 тыс. населения) заболеваемость гонореей имеет резкую тенденцию к снижению и составляет около 60 случаев на 100 тыс. населения. Снижение заболеваемости гонореей происходит на фоне высокой заболеваемости другими ИППП, что может свидетельствовать о недостатках лабораторной диагностики и неполном учете гонококковой инфекции.

Возбудителем гонореи является аэробный грамотрицательный диплококк ***Neisseria gonorrhoeae*** – кокк бобовидной формы, клетки которого расположены парами в виде кофейных зерен. *N. gonorrhoeae* – облигатный патоген, передается половым путем, преимущественно поражаются органы уrogenитального тракта (УГТ), выстланные цилиндрическим эпителием: цервикальный канал, маточные трубы, уретра, парауретральные и вестибулярные железы. При генитально-оральных контактах возможно поражение глотки, при генитально-анальных – ампулы прямой кишки. Стенка влагалища, покрытая многослойным плоским эпителием, устойчива к гонококковой инфекции. При беременности, у девочек, у женщин в постменопаузе эпителий влагалища становится рыхлым и/или истончается, что способствует развитию инфекции во влагалище. До 35 % беременностей среди женщин с нелеченой гонококковой инфекцией заканчивается самопроизвольным абортom и преждевременными родами, а до 10 % беременностей – смертью новорожденных. При отсутствии профилактики у 30–50 % детей, рожденных матерями с нелеченой гонореей, развивается глазная инфекция – бленнорея новорожденных, которая, если ее не лечить на ранних стадиях, может приводить к слепоте. По оценкам, во всем мире от этой болезни ежегодно слепнет от 1000 до 4000 новорожденных детей.

Контагиозность составляет для женщин 50–70 %, для мужчин – 25–50 %.

Инкубационный период гонореи колеблется от 3 до 15 дней, реже до 1 месяца.

В 10–20 % случаев у мужчин и до 50 % случаев у женщин гонококковая инфекция нижних отделов УГТ протекает бессимптомно. Преобладание смешанной инфекции определяет отсутствие патогномичной клинической симптоматики. Смешанная инфекция удлиняет инкубационный период, способствует возникновению рецидивов, затрудняет диагностику и лечение. Случаи выявления *N. gonorrhoeae* на территории РФ подлежат обязательной регистрации.

### Обследованию на гонококковую инфекцию подлежат:

- ❖ лица, имевшие половой контакт с больным гонореей;
- ❖ лица, проходящие обследование на другие ИППП;
- ❖ лица, у которых диагностирован трихомоноз, до и после лечения последнего;

- ❖ лица декретированных профессий при проведении обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров в соответствии с утвержденными регламентирующими документами;
- ❖ лица, подвергшиеся сексуальному насилию;
- ❖ беременные;
- ❖ лица, занимающиеся коммерческим сексом;
- ❖ гомосексуалисты;
- ❖ лица моложе 25 лет, имеющие множество половых партнеров;
- ❖ женщины с бесплодием, привычным невынашиванием беременности, преждевременными родами в анамнезе.

### Классификация по МКБ-10

A54.0 Гонококковая инфекция нижних отделов мочеполового тракта без абсцедирования парауретральных и придаточных желез (включает: уретрит, цистит, вульвовагинит, цервицит).

A54.1 Гонококковая инфекция нижних отделов мочеполового тракта с абсцедированием парауретральных и придаточных желез (включает: гонококковый абсцесс больших вестибулярных желез).

A54.2 Гонококковый пельвиоперитонит и другая гонококковая инфекция мочеполовых органов (включает: эпидидимит, орхит, простатит, воспалительные заболевания органов малого таза у женщин).

A54.3 Гонококковая инфекция глаз (включает: конъюнктивит, иридоциклит, гонококковая офтальмия новорожденных).

A54.4 Гонококковая инфекция костно-мышечной системы (включает: артрит, бурсит, остеомиелит, синовит, теносиновит).

A54.5 Гонококковый фарингит.

A54.6 Гонококковая инфекция аноректальной области.

A54.8 Другие гонококковые инфекции (включает: абсцесс мозга, эндокардит, менингит, миокардит, перикардит, перитонит, пневмония, сепсис, поражение кожи).

A54.9 Гонококковая инфекция неуточненная.

### Методы лабораторной диагностики

Основными методами лабораторной диагностики гонореи являются микроскопическое и культуральное исследования.

- ❖ *Микроскопический метод* основан на обнаружении грамотрицательных диплококков вне и внутри полиморфноядерных лейкоцитов, а также степени выраженности воспалительной реакции. Используется окраска по Граму и метиленовым синим. Исследуемый материал – отделяемое уретры, эндоцервикального канала.

### К недостаткам метода относят:

- ❖ субъективизм оценки результатов;
- ❖ зависимость результатов от квалификации врача лабораторной диагностики;
- ❖ низкую чувствительность для ранней диагностики гонореи.

Согласно Клиническим рекомендациям по ведению больных инфекциями, передаваемыми половым путем, и урогенитальными инфекциями, сформулированным Российским обществом дерматовенерологов и косметологов (РОДВК) в 2012 г., метод обладает высокими чувствительностью (90–100 %) и специфичностью (90–100 %) при исследовании уретрального отделяемого у мужчин с манифестными проявлениями, но низкой чувствительностью (45–64 %) при исследовании цервикальных, фарингеальных и ректальных проб, а также при бессимптомной инфекции.

Данный метод **не может быть использован в качестве единственного метода диагностики**. Использование микроскопического метода позволяет поставить только предварительный диагноз.

- ❖ **Культуральная диагностика** основана на выделении и идентификации *N. gonorrhoeae*, а также определении чувствительности к антибиотикам. Может применяться для диагностики стёртых и асимптомных форм гонореи, а также для детей, беременных и женщин в постменопаузе. *Исследуемый материал* – отделяемое уретры, эндоцервикального канала, влагалища, ротоглотки, прямой кишки, конъюнктивы; кровь при диссеминированной гонококковой инфекции. Метод имеет высокую специфичность и чувствительность.

**Выявление *N. gonorrhoeae* при использовании культурального метода является бесспорным доказательством наличия гонококковой инфекции** (Клинические рекомендации по ведению больных инфекциями, передаваемыми половым путем, и урогенитальными инфекциями. РОДВК, 2012 г.).

**К недостаткам метода относят:**

- ❖ длительность проведения исследования;
- ❖ зависимость результата от квалификации врача КЛД;
- ❖ повышенные требования к технологии (взятие материала, транспортировка, техника проведения исследования) – при несоблюдении технологии чувствительность и специфичность метода значительно снижается.

Широко применяются для диагностики гонококковой инфекции *молекулярно-биологические методы исследования*, в первую очередь **метод полимеразной цепной реакции**. *Исследуемый материал* – соскоб эпителиальных клеток уретры, эндоцервикального канала, влагалища, вульвы/вагины (у девочек), ампулы прямой кишки, носоглотки, конъюнктивы; кровь при диссеминированной гонококковой инфекции; моча. **Метод ПЦР в России рекомендован приказом МЗ РФ № 64 от 2000 г.** Является методом скрининга. При выявлении ДНК/РНК *N. gonorrhoeae* требуется подтверждение культуральным методом или альтернативным методом амплификации нуклеиновых кислот (NASBA). При выявлении гонококковой инфекции без клинической симптоматики методом ПЦР результаты обязательно должны подтверждаться культуральным методом.

**Техника получения клинического образца при использовании метода ПЦР**

- ❖ Материалом для исследования служит соскоб эпителиальных клеток.
- ❖ Клинический материал получают, используя одноразовый стерильный инструмент типа «Cytobrush» или зонд-тампон для ДНК-исследований. **Использование щеток во время беременности противопоказано!**
- ❖ Перед получением клинического образца свободнотекающее отделяемое удаляют стерильным ватным тампоном.
- ❖ Соскоб эпителиальных клеток получают вращательными движениями инструмента.
- ❖ Полученный образец помещают в пробирку типа «Эппендорф», содержащую транспортную среду.
- ❖ Пробирку с биоматериалом хранят и транспортируют при температуре бытового холодильника (+4 °С), не замораживая, не более 1 суток.

**Клинический образец может быть получен из следующих возможных отделов инфицирования: уретра:**

- ❖ перед получением биоматериала рекомендуется задержка мочеиспускания не менее, чем на 1,5 часа;
- ❖ для получения клинического образца из уретры инструмент вводят у мужчин на глубину 2-4 см, у женщин – 1,5-2 см;
- ❖ при обильных гнойных выделениях клинический образец следует получать после мочеиспускания;

**влагалище:**

клинический образец получают с задней стенки;

**эндоцервикальный канал:**

для получения клинического образца инструмент вводят на глубину 1,5-2 см;

**ампула прямой кишки:**

клинический материал получают круговыми движениями со всех стенок, инструмент вводят на глубину 3-4 см;

**конъюнктура:**

клинический образец получают по поверхности конъюнктивы нижнего века от наружного к внутреннему углу глаза;

**носоглотка:**

клинический материал получают с задней стенки глотки выше нижнего края мягкого неба и с поверхности миндалин.

**Компания «ДНК-Технология» разработала комплекты реагентов для выявления ДНК Нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (табл. 1).**

**Таблица 1. Комплекты реагентов для выявления ДНК Нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции производства компании «ДНК-Технология»**

Наименование возбудителя	Формат детекции				ФСР	Каталожный номер			
	Форез	Flash	Rt	qPCR		Форез	Flash	Rt	qPCR
Нейссерия гонорея ( <i>Neisseria-gonorrhoeae</i> )	*	*	*	-	2008/03850	E1-P109-50/1 E1-P109-20/1	F1-P109-51/1 F1-P109-21/1 F1-P109-52/1	R1-P109-23/9 R1-P109-S3/9 R1-P109-24/9	-

**Преимуществами использования ДНК-диагностики являются:**

- высокая аналитическая чувствительность;
- высокая аналитическая специфичность теста;
- высокая скорость проведения анализа.

**Формат наборов:**

Наборы раскапаны в пробирки:

- стрипованные (8 шт. по 0,2 мл);
- единичные (0,5 мл или 0,2 мл).

**Температура хранения:** +2 – + 8 °С.

**Срок годности:**

- форез – 9 месяцев;
- FLASH – 9 месяцев;
- Rt – 9 месяцев.

**Рекомендуемые комплекты реагентов для выделения ДНК:**

- ПРОБА-РАПИД;
- ПРОБА-НК;
- ПРОБА-ГС.

### Материал для исследования:

соскобы из урогенитального тракта, ампулы прямой кишки, конъюнктивы, носоглотки.

### Рекомендуемые дополнительные реагенты:

реагенты для контроля качества ДНК (**КВМ**) предназначены для определения и приблизительной оценки количества геномной ДНК человека методом ПЦР в режиме реального времени в биологическом материале человека.

### Оборудование, необходимое для проведения анализа:

- для комплектов реагентов в формате FLASH – «Джин», «Джин-4» или аналоги;
- для комплектов реагентов в формате Rt:
  - приборы **серии ДТ** производства ООО «НПО ДНК-Технология» (ДТлайт, ДТпрайм, ДТ-96, ДТ-322);
  - приборы IQ Cycler производства «Bio-Rad Laboratories»;
  - приборы Rotor-Gene (Qiagen).

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

Приборы производства **компании «ДНК-Технология»** оснащены специально разработанным русскоязычным программным обеспечением, поддерживающим **автоматическую** обработку данных и выдачу результатов исследования в удобной для интерпретации форме (рис. 1).

А



Б



В

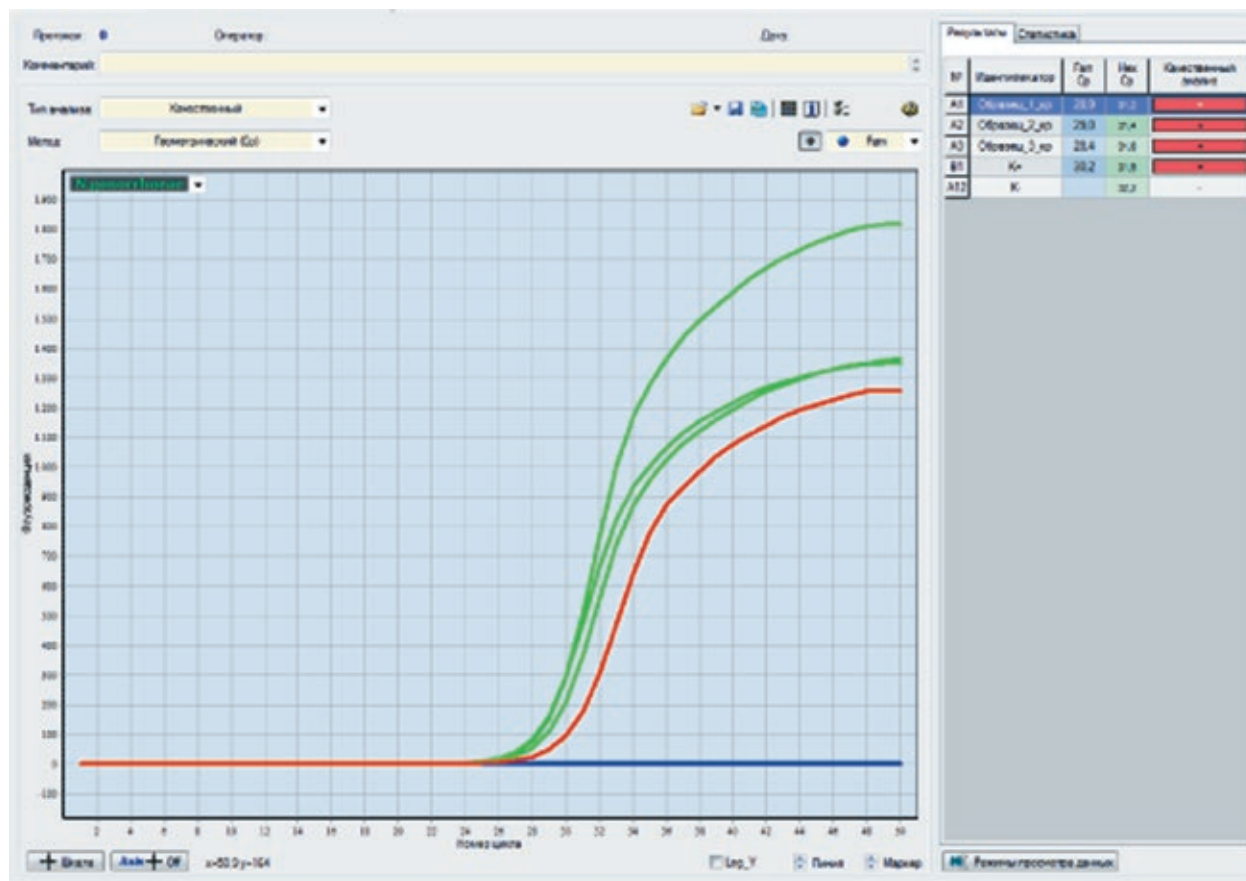


**Рис. 1. Приборы производства компании «ДНК-Технология»**

- А. Детектор полимеразной цепной реакции флуоресцентный «Джин-4»  
Б. Амплификатор детектирующий DTlite  
В. Амплификатор детектирующий DTprime

Уникальные технические характеристики приборов позволяют существенно сократить общее время проведения анализа. Значительная экономия времени исследования обеспечивает высокую пропускную способность лаборатории.

Кроме того, программа позволяет выдавать результаты в **удобной** и **наглядной форме** для анализа полученных данных врачами-клиницистами (рис. 2).



### Качественный анализ

Номер лунки	Идентификатор пробирки	Ср, С <sub>т</sub>	Ср, С <sub>н</sub>	Результат
A1	Образец 1	28,9	31,2	+
A2	Образец 2	29,0	31,4	+
A3	Образец 3	28,4	31,6	+
B1	K+ N. gonorrhoeae	30,2	31,5	+
A12	K- N. gonorrhoeae		32,2	-

Рис. 2. Результаты качественного анализа в формате R<sub>t</sub> (приборы серии ДТ)



**Контакты офиса:**

ООО «ДНК-Технология» Адрес: Москва, Варшавское шоссе, д. 125 Ж, корп. 6  
Тел./факс: (495) 980-45-55 [www.dna-technology.ru](http://www.dna-technology.ru), [mail@dna-technology.ru](mailto:mail@dna-technology.ru)

**Телефон горячей линии:**

8 800 200-75-15 (звонок по России бесплатный)