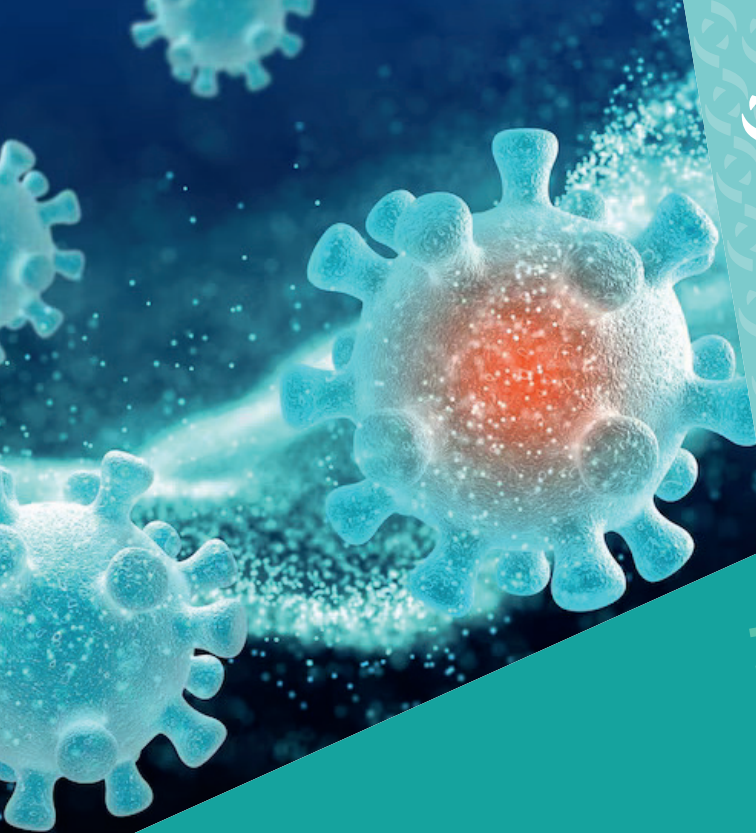




ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ



РЕСПИРАТОРНЫЕ ИНФЕКЦИИ

ПЦР-ДИАГНОСТИКА ИНФЕКЦИЙ ДЫХАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

ЗАЧЕМ НУЖНО ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ РЕСПИРАТОРНЫХ ИНФЕКЦИЙ?

Основными возбудителями респираторных инфекций являются вирусы и бактерии. Лечение таких инфекций зависит от этиологии возбудителя, характера течения заболевания, тяжести прогнозируемых осложнений и может быть как симптоматическим, так и включать специфические противовирусные препараты и антибиотики. Для эффективного и быстрого подбора терапии необходима лабораторная диагностика, позволяющая определить природу и вид возбудителя.



Среди вирусных инфекций важно дифференцировать высококонтагиозные и тяжело протекающие COVID-19 и грипп. Расширенная лабораторная диагностика требуется для пациентов из групп риска тяжелого течения ОРВИ: беременных женщин, женщин в послеродовой период, детей, пожилых людей, пациентов с хроническими заболеваниями легких, печени, сердечно-сосудистой, мочевыделительной систем, нарушением обмена веществ, иммунодефицитами и др.



Бактериальные инфекции могут быть как самостоятельной причиной респираторных инфекций, так и присоединяться к уже протекающей инфекции. Наиболее частыми осложнениями являются отиты, синуситы, бронхиты, пневмонии, обострения хронических процессов. Их лечение осложняется вследствие приобретенной резистентности к антибактериальным препаратам, что нужно учитывать при подборе терапии.

ПЦР-исследование позволяет определить возбудителей вирусной и бактериальной природы, вызывающих респираторные инфекции.

Компания «ДНК-Технология» представляет линейку наборов реагентов для ПЦР-диагностики респираторных инфекций

ВИРУСНЫЕ ИНФЕКЦИИ



К острым респираторным вирусным инфекциям (ОРВИ) относят заболевания вирусной этиологии, поражающие верхние и нижние дыхательные пути.

Возбудители ОРВИ — представители РНК-содержащих (пневмовирусы, парамиксовирусы, коронавирусы, пикорнавирусы, ортомиксовирусы) и ДНК-содержащих вирусов (аденовирусы и парвовирусы).

- ➔ Лицам с симптомами ОРВИ рекомендовано проведение молекулярно-генетического исследования методом ПЦР на возбудителя COVID-19 или экспресс-тест на COVID-19 для проведения дифференциальной диагностики у всех заболевших.
- ➔ Пациентам с симптомами ОРВИ рекомендовано молекулярно-биологическое исследование мазков со слизистой оболочки носо- и ротоглотки на вирус гриппа, парагриппа, риновирусы, аденовирус, респираторно-синцитиальный вирус, коронавирусы 229E, OC43, NL63, HKU1, бокавирус, метапневмовирус на амбулаторном этапе по клинико-эпидемиологическим показаниям, в стационаре — всем заболевшим.
- ➔ Лицам с симптомами гриппоподобного заболевания рекомендовано определение РНК вируса гриппа А в мазках со слизистой оболочки носоглотки методом ПЦР; определение РНК вируса гриппа В в мазках со слизистой оболочки носоглотки методом ПЦР для своевременного назначения этиотропной терапии.

Клинические рекомендации МЗ РФ

«Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) у взрослых», 2021 г.

- ➔ Рекомендовано проведение этиологической диагностики при подозрении на грипп: методом ПЦР-диагностики (определение РНК вируса гриппа А / вируса гриппа В в мазках со слизистой оболочки носоглотки, бронхоальвеолярной лаважной жидкости, в мокроте (индуцированной мокроте, фаринготрахеальных аспиратах) методом ПЦР).

Клинические рекомендации МЗ РФ

«Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) у детей», 2022 г.

Наборы реагентов для ОТ-ПЦР-исследования (one-step)	Биоматериал	Набор для выделения ДНК
SARS-CoV-2 / SARS-CoV SARS-CoV-2 / Грипп Комплекс SARS-CoV-2 / RSV / Грипп Комплекс Грипп Комплекс ОРВИ Комплекс ОРВИ Скрин  от 2 ч (с учетом пробоподготовки)	Мазки из носоглотки, ротоглотки	ПРОБА-НК* ПРОБА-НК-ПЛЮС* ПРОБА-НК-S ПРОБА-МЧ-НК-S ПРОБА-МЧ-DWP
	▪ Бронхоальвеолярный лаваж ▪ Мокрота ▪ Эндотрахеальный, назофарингеальный аспират	ПРОБА-НК ПРОБА-НК-ПЛЮС
SARS-CoV-2 Лайт  от 1,5 ч	Мазки из носоглотки, ротоглотки	Без этапа выделения

Дифференциальная диагностика ОРВИ, в том числе гриппа и COVID-19, необходима для оценки тяжести течения заболевания и прогнозирования осложнений, а также для предотвращения внутрибольничного заражения.

Диагностика респираторно-синцитиальной инфекции, вызывающей поражение нижних отделов дыхательной системы, имеет особую клиническую значимость у детей младшего возраста.

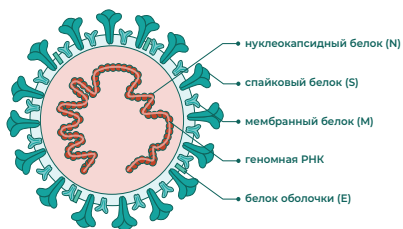
При проведении дифференциальной диагностики необходимо учитывать данные эпидемиологического анамнеза, клинические симптомы и их динамику.

* Для мазков из носоглотки и ротоглотки возможно использование сокращенной методики выделения НК для последующего проведения ПЦР на выявление возбудителей ОРВИ, включая SARS-CoV-2. Методика представлена в приложении к инструкциям по применению наборов реагентов для ПЦР-исследований.

ДИАГНОСТИКА ОРВИ В ОДНОЙ ПРОБИРКЕ



Мультиплексный формат позволяет определять несколько анализов в одной пробирке



SARS-CoV-2 / SARS-CoV

РУ № РЗН 2020/9948

- коронавирусы, подобные SARS-CoV
- ген *E* вируса SARS-CoV-2
- ген *N* вируса SARS-CoV-2

Рекомендуемое оборудование:

- амплификаторы детектирующие серии ДТ (ДНК-Технология)
- CFX96 (Bio-Rad)
- Rotor-Gene Q (QiaGen)



SARS-CoV ЛАЙТ

РУ № РЗН 2022/18677

- SARS-CoV-2, гены *E* и *RdRp*

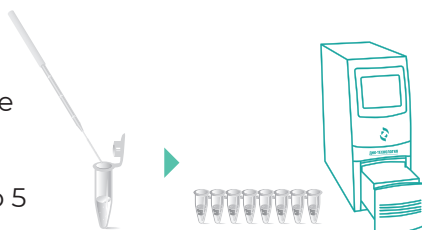
Прямая ПЦР

Выявление РНК SARS-CoV-2 проводят **без этапа выделения** РНК из образцов!

Денатурация образца, ОТ-ПЦР и амплификация проходят в **одной** пробирке

Рекомендуемое оборудование:

- амплификаторы детектирующие серии ДТ (ДНК-Технология)
- CFX96 (Bio-Rad)
- Applied Biosystems Quant Studio 5 (Thermo Scientific)



ВСЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ СООТВЕТСТВУЮТ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ВОЗ:



Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует использовать для выявления SARS-CoV-2 минимум две независимые мишени генома вируса для исключения ложноотрицательных результатов

*Диагностическое тестирование на SARS-CoV-2.
Временные рекомендации. 11 сентября 2020 г.*

SARS-CoV-2 / ГРИПП КОМПЛЕКС

РУ № РЗН 2021/15157

- SARS-CoV-2, гены *E* и *N*
- вирус гриппа А
- вирус гриппа В

Рекомендуемое оборудование:

- амплификаторы детектирующие серии ДТ (ДНК-Технология)
- Rotor-Gene Q (QIAGEN)



SARS-CoV-2 / RSV / ГРИПП КОМПЛЕКС

РУ № РЗН 2023/19830

- RSV
- SARS-CoV-2, гены *E* и *N*
- вирус гриппа А / вирус гриппа В*

Рекомендуемое оборудование:

- амплификаторы детектирующие серии ДТ (ДНК-Технология)



ГРИПП КОМПЛЕКС А/В

РУ № РЗН 2023/19809

- вирус гриппа А
- вирус гриппа В

Рекомендуемое оборудование:

- амплификаторы детектирующие серии ДТ (ДНК-Технология)
- Rotor-Gene Q (QIAGEN)



* Без дифференциации.

КОМПЛЕКСНЫЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ РАСШИРЕННОГО СКРИНИНГА ОРВИ

ОРВИ КОМПЛЕКС

РУ № РЗН 2022/17008

- 16 возбудителей ОРВИ

Рекомендуемое оборудование:

- амплификаторы детектирующие серии ДТ (ДНК-Технология)



ПРИМЕР БЛАНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ «ОРВИ КОМПЛЕКС»

Результат исследования методом ПЦР

Дата:
Номер пробирки:
Ф. И. О. пациента:
Пол:
Возраст:
Организация:
Врач
Примечание:
Идентификатор образца:



Информация о лаборатории

№	Название исследования	Результаты
1	Influenza A virus	не выявлено
2	Коронавирусы SARS-CoV-2, ген E, ген N	не выявлено
3	Influenza B virus	не выявлено
4	Human parainfluenza virus type 2	не выявлено
5	Human parainfluenza virus type 4	не выявлено
6	Human coronavirus 229E	не выявлено
7	Human bocavirus	не выявлено
8	Human rhinovirus	не выявлено
9	Human respiratory syncytial virus	не выявлено
10	Human coronavirus HKU1	не выявлено
11	Human adenovirus	не выявлено
12	Human coronavirus NL63	не выявлено
13	Human coronavirus OC43	ОБНАРУЖЕНО
14	Human parainfluenza virus type 3	не выявлено
15	Human parainfluenza virus type 1	не выявлено
16	Human metapneumovirus	не выявлено

Исследование выполнил:

Дата:
Подпись:

Набор реагентов «ОРВИ Комплекс» может применяться для дифференциальной диагностики возбудителей ОРВИ, например у пациентов, находящихся в стационаре или относящихся к группе риска.

КОМПЛЕКСНЫЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ РАСШИРЕННОГО СКРИНИНГА ОРВИ



ОРВИ СКРИН

РУ № РЗН 2023/19859

- 13 возбудителей ОРВИ

Рекомендуемое оборудование:

- амплификаторы детектирующие серии ДТ (ДНК-Технология)
- CFX96 (Bio-Rad)

	ОРВИ Комплекс	ОРВИ Скрин
Респираторно-синтициальный вирус	✓	✓
Вирусы парагриппа 1, 2, 3, 4 типов	✓	✓
Риновирус	✓	✓
Аденовирус	✓	✓
Метапневмовирус	✓	✓
Коронавирусы HKU1, NL63, OC43, 229E	✓	✓
Бокавирус	✓	✓
SARS-CoV-2	✓	
Вирус гриппа А	✓	
Вирус гриппа В	✓	

Набор реагентов «ОРВИ Скрин» может применяться для диагностики возбудителей ОРВИ после исключения инфицирования SARS-CoV-2 и вирусами гриппа А и В.

При ОРВИ возможно сочетание различных возбудителей (микст-инфекция), в том числе присоединение бактериальной инфекции.

БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ИНФЕКЦИИ



У 10–30% пациентов с пневмонией выявляется смешанная или ко-инфекция, которая может быть вызвана ассоциацией различных бактериальных возбудителей либо их сочетанием с респираторными вирусами. Пневмония, вызванная ассоциацией возбудителей, имеет тенденцию к более тяжелому течению и худшему прогнозу.

Отделения медицинских учреждений характеризуются особым составом госпитальной флоры с преобладанием тех или иных видов микроорганизмов, зачастую имеющих устойчивость к одному или нескольким антибиотикам. Их передача может происходить от других пациентов или от медицинского персонала.

«С точки зрения выбора режимов эмпирической АБТ при внебольничной пневмонии наибольшее клиническое значение представляет локальный мониторинг антибиотикорезистентности (АБР) *S. pneumoniae* и *H. Influenzae*. Требуется также тщательного мониторинга распространения среди внебольничных энтеробактерий изолятов, вырабатывающих β-лактамазы расширенного спектра, что определяет их нечувствительность к цефалоспорином III–IV поколения, а также появление в РФ устойчивости *M. pneumoniae* к макролидам».

Клинические рекомендации МЗ РФ
«Внебольничная пневмония у взрослых», 2021 г.

На сегодняшний день в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 804н от 7 ноября 2017 г. «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (вступил в силу с 1 января 2018 г.) молекулярно-генетические методы введены в качестве базового метода в случаях диагностики:

- генов бета-лактамаз: *mecA/mecC*
- генов карбапенемаз: *vim*, *imp*, *ndm*, *kpc* и *oxa-48*-подобных
- генов резистентности к гликопептидам: *vanA/vanB*

Для эффективной диагностики нозокомиальных и внебольничных инфекций и своевременного назначения оптимальной терапии рекомендуется проводить ПЦР-исследование «БакСкрин УПМ» совместно с исследованием «БакРезиста GLA».

БАКСКРИН УПМ

РУ № РЗН 2022/18191

Выявляет **широкий спектр бактерий трех классов** и определяет долю каждого возбудителя в препарате ДНК

БАКРЕЗИСТА GLA

РУ № РЗН 2020/111171

Выявляет **широкий спектр генов резистентности** к гликопептидным (G) и бета-лактамым (L) антибиотикам (A) у Грам- и Грам+ бактерий



своевременное и точное определение возбудителя инфекции для назначения оптимальной терапии

БИОМАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ:

Биоматериал человека:

- мокрота
- моча
- фекалии
- аспираты
- экссудаты

▪ соскобы из:

- дыхательных путей
- урогенитального тракта
- желудочно-кишечного тракта

Бактериальные культуры

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ:

- амплификаторы детектирующие серии ДТ («ДНК-Технология»)

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАБОРЫ ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ ДНК:

ПРОБА-НК-ПЛЮС
БакСкрин УПМ

ПРОБА-НК
ПРОБА-НК-ПЛЮС
ПРОБА-ГС
ПРОБА-ГС-ПЛЮС
ПРОБА-МЧ-РАПИД
БакРезиста GLA

БАКСКРИН УПМ

При исследовании биоматериала человека учитывается показатель **КВМ** — контроль взятия материала (наличие ДНК человека).

При исследовании бактериальных культур показатель КВМ не учитывается.



ПРИМЕР БЛАНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ «БАКСКРИН УПМ»

Дата:
Номер пробирки:
Ф. И. О. пациента:
Пол:
Возраст:
Врач:
Примечание:
Идентификатор образца:



Информация о лаборатории

№	Наименование теста	Результат
1	ОБМ	ОБНАРУЖЕНО (6.9 Lg)
2	Achromobacter ruhlandii	не обнаружено
3	Achromobacter xylosoxidans	не обнаружено
4	Acinetobacter spp.	не обнаружено
5	Burkholderia spp.	не обнаружено
6	Enterobacterales	ОБНАРУЖЕНО (3.5 Lg, <0.1%)
6.1	Citrobacter freundii	не обнаружено
6.2	Citrobacter koseri	не обнаружено
6.3	Enterobacter cloacae	не обнаружено
6.4	Escherichia coli	не обнаружено
6.5	Klebsiella pneumoniae + Klebsiella oxytoca	не обнаружено
6.5.1	Klebsiella pneumoniae	не обнаружено
6.6	Morganella morganii	не обнаружено
6.7	Proteus spp.	не обнаружено
6.8	Serratia marcescens	не обнаружено
7	Enterococcus spp.	не обнаружено
8	Haemophilus spp.	ОБНАРУЖЕНО (5.3 Lg, 2.0-2.4%)
8.1	Haemophilus influenzae	не обнаружено
9	Pseudomonas aeruginosa	не обнаружено
10	Staphylococcus spp.	ОБНАРУЖЕНО (3.8 Lg, <0.1%)
10.1	Staphylococcus aureus	ОБНАРУЖЕНО (4.0 Lg, 0.1-0.1%)
11	Stenotrophomonas maltophilia	не обнаружено
12	Streptococcus spp.	ОБНАРУЖЕНО (5.6 Lg, 4-5%)
12.1	Streptococcus agalactiae	не обнаружено
12.2	Streptococcus pneumoniae	не обнаружено
12.3	Streptococcus pyogenes	не обнаружено

Исследование выполнил:

Дата:
Подпись:

Исследование «БакСкрин УПМ» позволяет идентифицировать УПМ до заданного таксономического порядка и определить долю каждого возбудителя в препарате ДНК.



Два варианта исполнения:

БакРезиста GLA определяет широкий спектр генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамным антибиотикам.

БакРезиста GLA Van/Мес — сокращенный вариант БакРезиста GLA.

ПРИМЕР БЛАНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ «БАКРЕЗИСТА GLA»

Выявление генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамным антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA)

Дата:
Номер пробирки:
Ф. И. О. пациента:
Пол:
Возраст:
Врач:
Примечание:
Идентификатор образца:



Информация о лаборатории

№	Название исследования	Результаты
1	imp	не обнаружено
2	ОБМ	ОБНАРУЖЕНО (7.9 Lg)
3	oxa-51-like	не обнаружено
4	ctx-M-1	ОБНАРУЖЕНО (6.0 Lg)
5	tem	ОБНАРУЖЕНО (6.2 Lg)
6	vanA/B	не обнаружено
7	mecA	не обнаружено
8	oxa-48-like	не обнаружено
9	oxa-40-like	не обнаружено
10	vim	не обнаружено
11	kpc	не обнаружено
12	oxa-23-like	не обнаружено
13	ndm	не обнаружено
14	shv	ОБНАРУЖЕНО (3.2 Lg)
15	ges	не обнаружено

Заключение:
обнаружен(-ы) ген(-ы) резистентности к бета-лактамным антибиотикам. Возможно проявления устойчивости к пенициллинам, цефалоспаринам I-IV поколения, монобактамам у грамотрицательных бактерий.

Исследование выполнил:

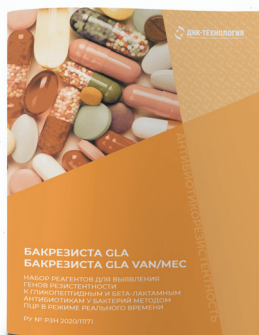
Дата:
Подпись:

Заключение теста содержит информацию о наличии генов антибиотикорезистентности у бактерий, которая позволит сократить сроки для выбора оптимальной антибактериальной терапии.

По результатам исследования «БакРезиста GLA» можно провести полуколичественную оценку:

- определение доли резистентных микроорганизмов от общего количества бактериальной массы
- определение соотношения генов резистентности друг с другом

С более подробной информацией можно ознакомиться в информационных материалах, размещенных на сайте dna-technology.ru





036-1 2023.06.26



ООО «ДНК-Технология»
www.dna-technology.ru
mail@dna-technology.ru
+7 (495) 640-17-71

8 800 200 75 15 (Звонок по России бесплатный)