

# УРОГЕНИТАЛЬНЫЕ МИКОПЛАЗМЫ

Комплекты реагентов для типирования  
и качественного определения  
урогенитальных микоплазм  
методом ПЦР

# КОМПЛЕКТЫ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ТИПИРОВАНИЯ И КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОГЕНИТАЛЬНЫХ МИКОПЛАЗМ МЕТОДОМ ПЦР

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК МИКОПЛАЗМЫ ГЕНИТАЛИУМ (MYCOPLASMA GENITALIUM) МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ (ПЛАЗМОГЕН-МГ). № ФСР 2008/02550

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК МИКОПЛАЗМЫ ХОМИНИС (MYCOPLASMA HOMINIS) МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ (ПЛАЗМОГЕН-МХ). № ФСР 2008/02551

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК УРЕАПЛАЗМЫ УРЕАЛИТИКУМ И ПАРВУМ (UREAPLASMA UREALYTICUM – UREAPLASMA PARVUM) И ИХ ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ (ПЛАЗМОГЕН-УП). № ФСР 2009/04072

В настоящее время наряду с инфекциями, передаваемыми половым путем (ИППП), в структуре урогенитальных заболеваний прослеживается устойчивая тенденция к увеличению доли инфекционно-воспалительных процессов, вызванных условно патогенными микроорганизмами (УПМ). Особый интерес представляют процессы, ассоциированные с микро- и уреаплазмами, поскольку в настоящее время их роль в развитии патологии урогенитального тракта (УГТ) до конца не определена.

*M. genitalium* считают облигатным патогеном, способным вызывать уретрит, цервицит, вагинит, воспалительные заболевания органов малого таза (ВЗОМТ) и нарушение репродуктивной функции как у мужчин, так и у женщин. Учитывая, что данный микроорганизм является труднокультивируемым, бактериологический метод для выявления данного безусловного патогена не используется. Применение ИФА-диагностики также нецелесообразно из-за низкой иммуногенности микроорганизма и возможности перекрестных реакций. Поэтому для выявления и идентификации *M. genitalium* используют качественный метод ПЦР, который показывает наличие или отсутствие данного микроорганизма в образце биологического материала. Выявление *M. genitalium* у пациента или его партнера с помощью метода ПЦР позволяет назначить антибактериальную терапию. Контроль эффективности проведенной терапии проводят, как правило, через месяц после ее окончания.

С 2000 г. (приказ МЗ РФ № 315 от 07.08.2000 г.), в связи с введением в России Международной классификации болезней (МКБ – 10), инфекции, ассоциированные с *U. urealyticum* и *M. hominis*, были исключены из списка ИППП и выделены в отдельный пункт: «Инфекция, вызванная микоплазмой, неутонченная» (A49.3). Существует принципиальное отличие диагностики инфекций, вызванных условно патогенными микроорганизмами, от инфекций, вызванных облигатными патогенами.

Выделение УПМ из патологического отделяемого урогенитального тракта мужчин и женщин не является доказательством роли данных микроорганизмов в развитии заболеваний урогенитального тракта, так как эти же микроорганизмы могут заселять мочеполовую систему и в норме.

*M. hominis* и *U. urealyticum* обнаруживаются в уретре, влагалище, прямой кишке у 20-75 % практически здоровых людей, а многочисленные клинико-микробиологические и морфологические исследования до настоящего времени не смогли дать однозначного ответа о значении микоплазм в развитии акушерско-гинекологической и неонатальной инфекционной патологии.

Частота выявления этих УПМ и наличие клинических проявлений позволили некоторым исследователям считать *U. urealyticum* и *M. hominis* причиной возникновения ряда заболеваний урогенитального тракта: негонококковых уретритов, простатитов и эпидидимитов, неспецифических вагинитов, а также цервицитов, эндометритов и сальпингитов. Считается, что оба микроорганизма могут служить этиологическим фактором возникновения преждевременных родов, невынашивания беременности, нарушения репродуктивной функции, инфицирования плода, случаев мертворождения. Однако многочисленные публикации не дают однозначных доказательств причастности *U. urealyticum* к спонтанным абортам, мертворождению и рождению детей с низкой массой, и данный вопрос нуждается в дополнительном изучении.

Увеличение частоты встречаемости *U. urealyticum* при симптоматике воспаления уретры позволило некоторым авторам связать его с развитием негонококковых уретритов. Но так как *U. urealyticum* также выделяют из уретры и у здоровых мужчин, невозможно утверждать, что данный микроорганизм является главным этиологическим фактором в возникновении негонококкового уретрита.

Таким образом, все виды генитальных микоплазм (кроме *M. genitalium*) являются условно патогенными микроорганизмами и могут входить в состав нормальной микрофлоры УГТ, сохраняя способность персистировать в УГТ клинически здоровых женщин и мужчин. При определенных условиях (чаще всего в ассоциации с другими условно патогенными или патогенными микроорганизмами) микоплазмы могут вызывать развитие воспалительных процессов урогенитального тракта. Вопрос о том, какие факторы микробного окружения и организма хозяина являются решающими для реализации патогенного потенциала условно патогенных микоплазм, до настоящего времени остается невыясненным.

Многочисленные исследования свидетельствуют о том, что об этиологической роли указанных микроорганизмов можно с некоторой долей вероятности судить только по результатам количественного анализа. По общему мнению, диагностическое значение имеет обнаружение микоплазм в концентрации более  $10^4$  колониеобразующих единиц (КОЕ) на мл отделяемого влагалища при культуральном исследовании или  $10^4$  геном-эквивалентов на мл (ГЭ/мл) при использовании молекулярно-генетических методов.

Однако известно, что урогенитальный тракт женщин репродуктивного возраста в норме может заселять большое количество микроорганизмов – более 300 видов, среди которых выделяют нормофлору (лактобактерии) и УПМ (в том числе микоплазмы и уреаплазмы). При этом нормофлора и УПМ формируют устойчивое микробное сообщество – биоценоз урогенитального тракта, характеризующийся определенным соотношением между лактобактериями и условно патогенными микроорганизмами.

Обнаружение уреа- и микоплазм при отсутствии жалоб и наличия клинических проявлений инфекционно-воспалительного процесса расценивают как носительство последних. Данное состояние может носить транзиторный характер или быть началом патологического процесса. В таких случаях не требуется терапевтического вмешательства и целесообразно проводить динамический клинико-лабораторный контроль. В этом случае риск развития воспалительного процесса сохраняется при наличии факторов риска или присоединения как патогенных, так и условно патогенных микроорганизмов.

Изучение сложного микробного комплекса УГТ позволило установить, что для возникновения патологического процесса необходимо наличие ассоциации нескольких УПМ (анаэробных и/или аэробных и/или грибов рода *Candida*), а попытки выявления и отведения ведущей этиологической роли отдельным микроорганизмам без оценки микробного пейзажа УГТ в целом, а также без количественной оценки нормофлоры (бактерии рода *Lactobacillus*), зачастую могут приводить к назначению недостаточной лекарственной терапии.

Таким образом, в настоящее время не доказано ведущее этиологическое значение *U. urealyticum* и *M. hominis* в возникновении инфекционно-воспалительных заболеваний урогенитального тракта, а также акушерской патологии. Отмечено, что урогенитальные инфекции представлены ассоциацией как условно-патогенных, так и патогенных микроорганизмов.

Особого внимания заслуживает вопрос целесообразности количественного определения *Ureaplasma spp.* и *M. hominis* и клинического значения полученных результатов. В Клинических рекомендациях по ведению больных с инфекциями, передаваемыми половым путем, и урогенитальными инфекциями (РОДВК, 2012 г.) указано, что при выявлении *M. hominis* и/или *Ureaplasma spp.* в количестве более 10<sup>4</sup> КОЕ/мл (или ГЭ/г) и при отсутствии клинических и/или лабораторных признаков воспалительного процесса мочеполовой системы лечения не проводится.

Таким образом, выявление *U. urealyticum* и *M. hominis* в количестве, превышающем пороговое значение (10<sup>4</sup> ГЭ/образец), при отсутствии клинической симптоматики воспалительного процесса урогенитального тракта и жалоб пациентки в настоящее время не является аргументом для назначения лекарственной терапии. При наличии клинической симптоматики перед назначением лекарственной терапии необходимо учитывать не только количественную оценку *U. urealyticum* и *M. hominis*, но и содержание других УПМ и лактобактерий, что позволит всесторонне описать состояние биоценоза у пациентки, назначить этиологически направленную терапию и избежать гиперпрагмазии.

**Компания «ДНК-Технология» разработала комплекты реагентов для типирования и качественного определения урогенитальных микоплазм методом ПЦР (табл. 1).**

**Таблица 1. Комплекты реагентов для выявления урогенитальных микоплазм производства компании «ДНК-Технология»**

Наименование возбудителя	Формат детекции				ФСР	Каталожный номер			
	Форез	Flash	Rt	qPCR		Форез	Flash	Rt	qPCR
Микоплазма хоминис ( <i>Mycoplasma hominis</i> )	*	*	*	-	2008/02551	E1-P102-50/1 E1-P102-20/1	F1-P102-51/1 F1-P102-21/1 F1-P102-52/1	R1-P102-23/9 R1-P102-S3/9 R1-P102-24/9	-
Микоплазма гениталиум ( <i>Mycoplasma genitalium</i> )	*	*	*	-	2008/02550	E1-P103-50/1 E1-P103-20/1	F1-P103-51/1 F1-P103-21/1 F1-P103-52/1	R1-P103-23/9 R1-P103-S3/9 R1-P103-24/9	-
Уреаплазма ( <i>Ureaplasma urealyticum</i> + <i>parvum</i> )	*	*	*	-	2009/04072	E1-P104-50/1 E1-P104-20/1	F1-P104-51/1 F1-P104-21/1 F1-P104-52/1	R1-P104-23/9 R1-P104-S3/9 R1-P104-24/9	-
Уреаплазма парвум ( <i>Ureaplasma parvum</i> )	*	*	*	-	2009/04072	E1-P105-50/1 E1-P105-20/1	F1-P105-51/1 F1-P105-21/1 F1-P105-52/1	R1-P105-23/9 R1-P105-S3/9 R1-P105-24/9	-
Уреаплазма уреалитикум ( <i>Ureaplasma urealyticum</i> )	*	*	*	-	2009/04072	E1-P106-50/1 E1-P106-20/1	F1-P106-51/1 F1-P106-21/1 F1-P106-52/1	R1-P106-23/9 R1-P106-S3/9 R1-P106-24/9	-

### 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:

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

### Рекомендуемые комплекты реагентов для выделения ДНК:

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

### Материал для исследования:

- соскобы со слизистых;
- клеточный осадок мочи.

### 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»**

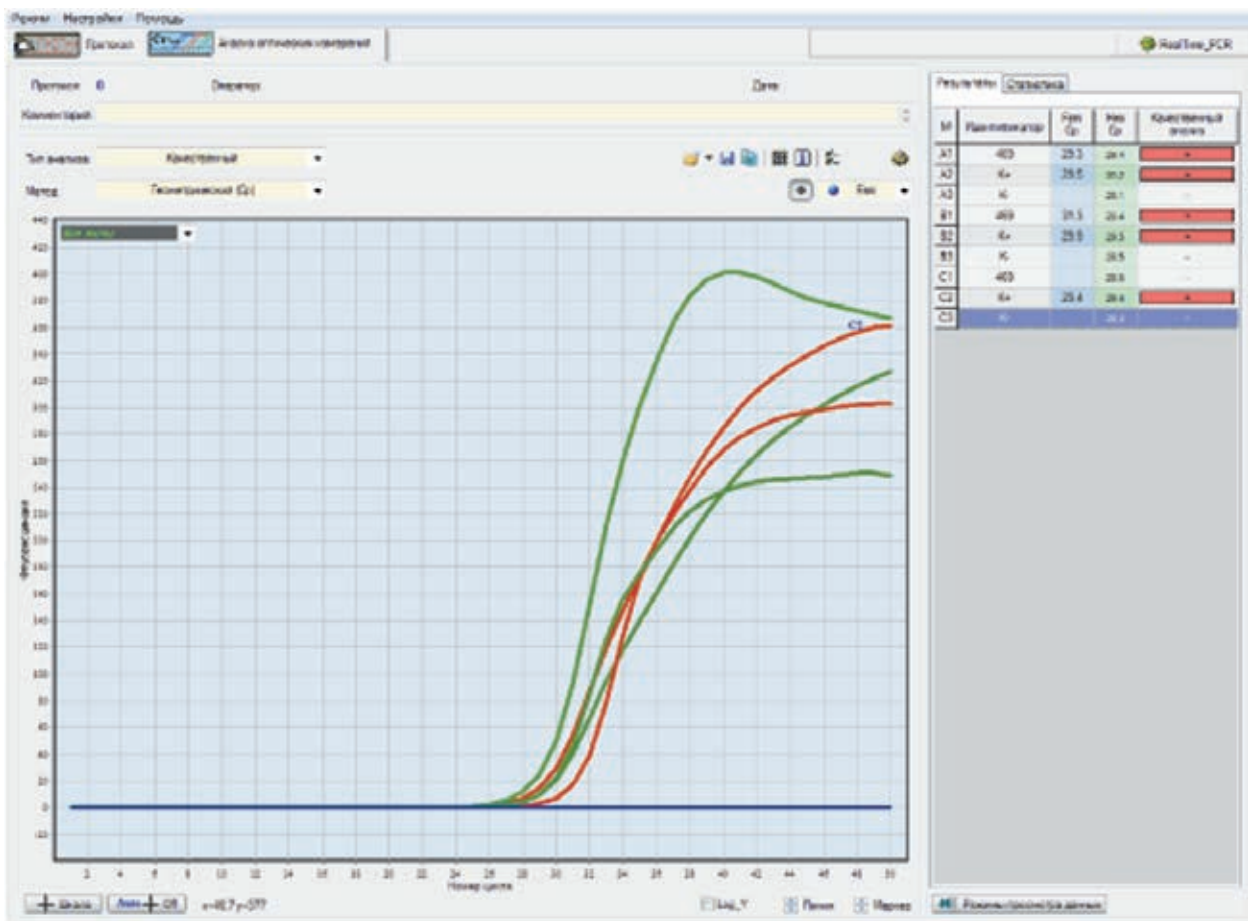
А. Детектор полимеразной цепной реакции  
флуоресцентный «Джин-4»

Б. Амплификатор детектирующий DT*lite*

В. Амплификатор детектирующий DT*prime*

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	Cp, Fam	Cp, Hex	Результат
A1	469 (M. hominis)	29,3	29,4	+
A2	K+ (M. hominis)	29,5	30,2	+
A3	K- (M. hominis)		29,1	-
B1	469 (U. urealyticum)	31,3	28,4	+
B2	K+ (U. urealyticum)	29,9	29,5	+
B3	K- (U. urealyticum)		28,5	-
C1	469 (M. genitalium)		28,6	-
C2	K+ (M. genitalium)	29,4	29,4	+
C3	K- (M. genitalium)		28,4	-

Рис. 2. Результаты качественного анализа в формате Rt (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)