

БАКСКРИН УПМ

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК
УСЛОВНО-ПАТОГЕННЫХ БАКТЕРИЙ КЛАССОВ
BACILLI, *BETAPROTEOBACTERIA* И
GAMMAPROTEOBACTERIA,
ВЫЗЫВАЮЩИХ НОЗОКОМИАЛЬНЫЕ
И ВНЕБОЛЬНИЧНЫЕ ИНФЕКЦИИ, МЕТОДОМ ПЦР
В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ

РУ № РЗН 2022/18191 от 7 сентября 2022 года

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Условно-патогенные микроорганизмы (УПМ) могут вызывать развитие инфекционного процесса при ослаблении иммунной защиты и воздействии определенных факторов. К ним относятся хронические заболевания, травматические состояния, прием некоторых медикаментов, пребывание в стационаре, беременность и роды, преклонный и детский возраст.

Особую значимость имеют УПМ в этиологии нозокомиальных (внутрибольничных) инфекций, которые часто характеризуются тяжелым течением с увеличением сроков госпитализации. Отделения медицинских учреждений характеризуются особым составом госпитальной флоры с преобладанием тех или иных видов микроорганизмов, являющихся потенциальными возбудителями инфекций. Их передача может происходить от других пациентов или от медицинского персонала [1].

УПМ могут вызывать инфекции различной локализации и степени тяжести: от гнойно-воспалительных заболеваний кожи до пневмонии, некротического фасциита и менингита. Они также могут быть причиной внебольничных инфекций, например, поражений верхних и нижних дыхательных и мочевыводящих путей, кожи и мягких тканей и т.д. Особенно тяжело такие инфекции могут протекать у пациентов, имеющих различные хронические заболевания (сахарный диабет, муковисцидоз, алкоголизм и т.д.) [2].

УПМ вызывают схожие по клиническому проявлению инфекционные заболевания, поэтому точно установить возбудителя без лабораторных исследований невозможно. Дифференциальная диагностика необходима для подбора терапии, в том числе в связи с приобретением УПМ новых свойств, таких как антибиотикорезистентность и способность к адгезии и пленкообразованию [3].



По предложению Американского общества инфекционных болезней (Infectious Diseases Society of America, IDSA), несколько представителей УПМ выделены в отдельную группу ESKAPE-патогенов — значимых возбудителей нозокомиальных инфекций, способных «избегать» бактерицидного воздействия антибиотиков (*Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter spp.*) [5].

Представители условно-патогенных бактерий классов *Bacilli*, *Betaproteobacteria* и *Gamma**proteobacteria* и их клиническая значимость

№	Представитель УМП	Клиническая значимость
1	<i>Achromobacter ruhlandii</i>	Наиболее клинически значимы для больных с муковисцидозом, доминируют в российской популяции [4]
2	<i>Achromobacter xylosoxidans</i>	
3	<i>Acinetobacter spp.</i>	Бактерии рода <i>Acinetobacter</i> — частые возбудители тяжелых нозокомиальных инфекций. <i>A. baumannii</i> относится к опасным патогенам с множественной лекарственной устойчивостью, входит в группу особо значимых ESKAPE-патогенов [5, 6]
4	<i>Burkholderia spp.</i>	Клинически значимы для больных с муковисцидозом [4]
5	<i>Citrobacter freundii</i>	Часто приобретает множественную лекарственную устойчивость к антибактериальным препаратам [7]
6	<i>Citrobacter koseri</i>	Часто вызывает инфекционные процессы у новорожденных и у пациентов с ослабленным иммунитетом [8]
7	<i>Enterobacter cloacae</i>	Обладает резистентностью к антибиотикам. ESKAPE-патоген [5, 8]
8	<i>Enterobacteriales</i>	Включает в себя множество клинически значимых представителей УПМ (<i>Citrobacter spp.</i> , <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella spp.</i> и др.)
9	<i>Enterococcus spp.</i>	<i>E. faecium</i> (80–90% от всех выделенных у человека энтерококков) вызывает нозокомиальную инфекцию, часто обладает резистентностью к антибиотикам, ESKAPE-патоген [5, 9]. <i>E. faecalis</i> (5–10%) — возбудитель внебольничных инфекций
10	<i>Escherichia coli</i>	Доминирующий возбудитель нозокомиальных инфекций, встречается с множественной резистентностью к антибиотикам [10]
11	<i>Haemophilus spp.</i>	Ряд клинически значимых видов (<i>H. influenzae</i> , <i>H. parainfluenzae</i> , <i>H. haemolyticus</i> и тд.). <i>H. parainfluenzae</i> может вызывать до 4% внебольничных пневмоний [11]
12	<i>Haemophilus influenzae</i>	Более 90% инвазивных форм инфекции <i>H. influenzae</i> приходится на детей в возрасте до 5 лет, большинство которых составляют дети грудного возраста. Один из основных возбудителей инфекции легких у больных с муковисцидозом [4]
13	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Часто приводит к инфекционным патологиям и фатальным последствиям у пациентов с иммуносупрессией. ESKAPE-патоген [5, 12]

№	Представитель УМП	Клиническая значимость
14	<i>Klebsiella pneumoniae</i> / <i>Klebsiella oxytoca</i>	Встречаются мультирезистентные к антибиотикам штаммы <i>K. oxytoca</i> [13]
15	<i>Morganella morganii</i>	Вызывает инфекции послеоперационных ран и мочевыводящих путей. Некоторые штаммы обладают устойчивостью к нескольким антибиотикам. Может вызывать различные инфекционные заболевания с высокой смертностью [19]
16	<i>Serratia marcescens</i>	Вызывает вспышки нозокомиальных инфекций различной степени тяжести. Некоторые изоляты резистентны к β-лактамазам расширенного спектра или к имипенему [14]
17	<i>Staphylococcus spp.</i>	Особенно опасны для пациентов с ослабленным иммунитетом, хроническими заболеваниями и при длительном пребывании в стационаре. Часто обладают резистентностью к антибиотикам [15]
18	<i>Staphylococcus aureus</i>	Может приводить к развитию бактериемии, эндокардита, костно-суставных и плевропульмональных инфекций, а также инфекций кожи и мягких тканей. Особо клинически значим для больных с муковисцидозом. ESKAPE-патоген [4, 5, 16]
19	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Часто обладает множественной лекарственной устойчивостью. Клинически значим для больных с муковисцидозом [4, 17]
20	<i>Streptococcus spp.</i>	Могут вызывать различные по локализации и степени тяжести инфекции, включая инвазивные [18]
21	<i>Streptococcus agalactiae</i>	Может вызывать менингиты, бактериемии у новорожденных; послеродовые инфекции у рожениц [18]
22	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Один из основных возбудителей пневмоний в мире, поражает пациентов с ослабленным иммунитетом [18]
23	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Вызывает как легкие, так и тяжелые инфекции, включая некротический фасциит, синдром стрептококкового токсического шока и бактериемию [18]
24	<i>Proteus spp.</i>	<i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> вызывают инфекции мочеполового тракта, раневые инфекции и менингит. <i>P. mirabilis</i> обладает множественной лекарственной устойчивостью [20]
25	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Клинически значим для больных с муковисцидозом. ESKAPE-патоген [4, 5]

Для диагностики бактериальных инфекций используются микроскопические, культуральные, серологические и молекулярно-генетические методы.

- Световая микроскопия мазков, окрашенных по Граму, позволяет сделать вывод о характере микрофлоры и о соотношениях ее компонентов.
- Бактериологический посев используют для выделения чистых культур микроорганизмов и определения их видовой принадлежности. В сочетании с этим методом возможно определение чувствительности бактерий к антибиотикам.
- Серологические методы позволяют обнаружить антитела или антигены в крови пациента. Однако у этого метода есть ряд ограничений: он проводится через несколько дней после начала болезни, а также не отличается высокой специфичностью (могут наблюдаться перекрестные реакции с антителами против других возбудителей).
- Молекулярно-биологические методы предназначены для обнаружения специфических фрагментов микроорганизма и идентификации возбудителя. Полимеразная цепная реакция (ПЦР) в режиме реального времени — это высокочувствительный метод, который позволяет быстро получить результат.

Набор реагентов БакСкрин УПМ предназначен для выявления ДНК условно-патогенных бактерий классов *Bacilli*, *Betaproteobacteria* и *Gammaproteobacteria*, вызывающих нозокомиальные и внебольничные инфекции, в препаратах ДНК, полученных из биологического материала человека и бактериальных культур из этого биоматериала, методом ПЦР в реальном времени.

ИССЛЕДОВАНИЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ:



при симптомах
бактериальной инфекции

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ:

- биологический материал человека:
 - мокрота
 - моча
 - мазки/соскобы из дыхательных путей, желудочно-кишечного и урогенитального трактов
 - фекалии
 - аспираты
 - экссудаты
- бактериальные культуры

ПРЕИМУЩЕСТВА ПЦР-ДИАГНОСТИКИ ПО СРАВНЕНИЮ С ДРУГИМИ МЕТОДАМИ ДИАГНОСТИКИ БАКТЕРИАЛЬНЫХ ИНФЕКЦИЙ

- Идентификация микроорганизмов **до заданного таксономического порядка**: точное определение возбудителя болезни для назначения лечения
- Выявление **труднокультивируемых** микроорганизмов
- **Высокая скорость** проведения исследования
- **Высокая чувствительность**
- Отсутствие необходимости манипуляций с **живыми бактериальными культурами** для проведения анализа
- Исследование **широкого спектра биоматериала**

ОСОБЕННОСТИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

- **Комплексное исследование**, позволяющее выявить широкий спектр бактерий трех классов и определить долю каждого возбудителя в препарате ДНК
- **Мультиплексный формат** — в одной пробирке одновременно определяются несколько мишеней
- **Контроль взятия материала (КВМ)** при исследовании биоматериала человека
- **Внутренний контроль** позволяет оценить качество прохождения ПЦР
- **Автоматическое формирование бланка результатов** при использовании рекомендуемых амплификаторов серии ДТ и ПО RealTime_PCR
- **Наличие файлов с параметрами тестов** для автоматической установки необходимых настроек и расчета результатов

Рекомендуется использовать **совместно** с наборами реагентов **БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Мec**: выявление генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамамным антибиотикам у бактерий.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Состав набора реагентов:

- смеси для амплификации, запечатанные парафином (стрип №1, №2)
- раствор Taq-полимеразы
- минеральное масло
- положительный контрольный образец
- крышки для стрипов

Набор реагентов рассчитан на 12 определений, включая контрольные образцы.



Время проведения анализа

(без учета пробоподготовки): от 1,5 часов.

ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ, И КАНАЛЫ ДЕТЕКЦИИ ПРОДУКТОВ АМПЛИФИКАЦИИ

тип стрипа	№ пробирки	Fam	Hex	Rox	Cy 5
«Стрип № 1»	1	ОБМ	BK	Маркер	—
	2	<i>Streptococcus pyogenes</i>	BK	—	—
	3	<i>Citrobacter freundii</i>	BK	—	<i>Citrobacter koseri</i>
	4	<i>Burkholderia spp.</i>	BK	—	—
	5	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	BK	—	<i>Streptococcus spp.</i>
	6	<i>Staphylococcus aureus</i>	BK	—	<i>Staphylococcus spp.</i>
	7	<i>Klebsiella pneumoniae</i> / <i>Klebsiella oxytoca</i>	BK	—	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	8	<i>Acinetobacter spp.</i>	BK	—	—

тип стрипа	№ пробирки	Fam	Hex	Rox	Cy 5
«Стрип № 2»	9	<i>Enterobacter cloacae</i>	BK	–	<i>Serratia marcescens</i>
	10	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	BK	Маркер	<i>Haemophilus spp.</i>
	11	<i>Haemophilus influenzae</i>	BK	–	–
	12	<i>Morganella morganii</i>	BK	–	<i>Enterobacteriales</i>
	13	<i>Enterococcus spp.</i>	BK	–	KBM
	14	<i>Escherichia coli</i>	BK	–	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	15	<i>Streptococcus agalactiae</i>	BK	–	<i>Proteus spp.</i>
	16	<i>Achromobacter ruhlandii</i>	–	–	<i>Achromobacter xylosoxidans</i>

Аналитическая
чувствительность

10 копий ДНК на амплификационную пробирку

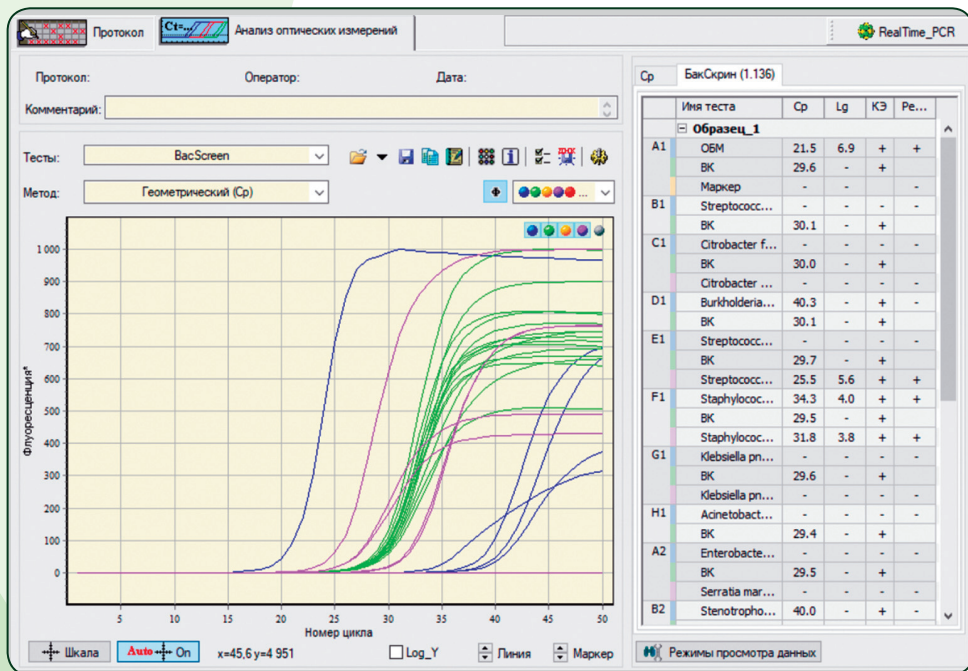
РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Транспортная среда для биопроб	Наборы реагентов для пробоподготовки	Детектирующие амплификаторы
<ul style="list-style-type: none"> ▪ СТОР-М ▪ СТОР-Ф 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ПРОБА-НК-ПЛЮС 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ДТпрайм ▪ ДТлайт ▪ ДТ-96
производство ООО «ДНК-Технология ТС»	производство ООО «НПО ДНК-Технология»	

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- ПО RealTime_PCR

Учет и интерпретация результатов реакции осуществляются автоматически для приборов серии «ДТ» производства ООО «НПО ДНК-Технология» при использовании ПО RealTime_PCR.



Пример результата ПЦР-исследования с использованием детектирующих амплификаторов серии «ДТ» и программного обеспечения: анализ оптических измерений

ПРИМЕР БЛАНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

БакСкрин УПМ

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

Логотип

Информация о лаборатории

Идентификатор образца:

№	Наименование теста	Результат
1	ОБМ	ОБНАРУЖЕНО (6.9 Ig)
2	<i>Achromobacter ruhlandii</i>	не обнаружено
3	<i>Achromobacter xylosoxidans</i>	не обнаружено
4	<i>Acinetobacter spp.</i>	не обнаружено
5	<i>Burkholderia spp.</i>	не обнаружено
6	<i>Enterobacteriales</i>	ОБНАРУЖЕНО (3.5 Ig, <0.1%)
6.1	<i>Citrobacter freundii</i>	не обнаружено
6.2	<i>Citrobacter koseri</i>	не обнаружено
6.3	<i>Enterobacter cloacae</i>	не обнаружено
6.4	<i>Escherichia coli</i>	не обнаружено
6.5	<i>Klebsiella pneumoniae + Klebsiella oxytoca</i>	не обнаружено
6.5.1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	не обнаружено
6.6	<i>Morganella morganii</i>	не обнаружено
6.7	<i>Proteus spp.</i>	не обнаружено
6.8	<i>Serratia marcescens</i>	не обнаружено
7	<i>Enterococcus spp.</i>	не обнаружено
8	<i>Haemophilus spp.</i>	ОБНАРУЖЕНО (5.3 Ig, 2.0-2.4%)
8.1	<i>Haemophilus influenzae</i>	не обнаружено
9	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	не обнаружено
10	<i>Staphylococcus spp.</i>	ОБНАРУЖЕНО (3.8 Ig, <0,1%)
10.1	<i>Staphylococcus aureus</i>	ОБНАРУЖЕНО (4.0 Ig, 0.1-0.1%)
11	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	не обнаружено
12	<i>Streptococcus spp.</i>	ОБНАРУЖЕНО (5.6 Ig, 4-5%)
12.1	<i>Streptococcus agalactiae</i>	не обнаружено
12.2	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	не обнаружено
12.3	<i>Streptococcus pyogenes</i>	не обнаружено

Исследование выполнил:

Дата:

Подпись:

Бланк результатов ПЦР-анализа БакСкрин УПМ получен с использованием детектирующих амплификаторов серии «ДТ» и программного обеспечения

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ



Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре внутри контейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Набор реагентов следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Донецкая Э. Г. Клиническая микробиология: руководство для специалистов клинической лабораторной диагностики. // М.: ГЭОТАР Медиа. — 2011 — С. 480.
2. Беляева Т. В. Инфекционные болезни (учебник для медицинских вузов) // СпецЛит. — 2015.
3. Катрецкая Г. Г. Факторы вирулентности условно-патогенной микрофлоры нижних дыхательных путей при пневмониях // Бюллетень физиологии и патологии дыхания. — 2012. — № 43. — С. 61–65.
4. Нац. консенсус «Муковисцидоз: определение, диагностические критерии, терапия», Координаторы: Е. И. Кондратьева, Н. Ю. Каширская, Н. И. Капранов, Москва — 2016.
5. Афанасьев С. С., Караулов А. В., Алешкин В. А. и др. Мониторинг антибиотикорезистентности как объективный диагностический и эпидемиологический критерий инфекционного процесса. // Иммунопатология, аллергология, инфектология — 2014. — № 4. — С. 61–69.
6. Шмакова М. А. Бактерии рода *Acinetobacter* как внутрибольничные патогены: эпидемиологические особенности; Фундаментальная и клиническая медицина. — 2019. — Т. 4 — № 1.
7. Liyun Liu, Daoli Chen, Liqin Liu et al. Genetic diversity, multidrug resistance, and virulence of *Citrobacter freundii* from diarrheal patients and healthy individuals. // *Front. Cell. Infect. Microbiol.* — 2018. — № 8. — С. 233.
8. Chao Yuan, Zhiqiu Yin, Junyue Wang et al. Comparative genomic analysis of *Citrobacter* and key genes essential for the pathogenicity of *Citrobacter koseri*. // *Front. Microbiol.* — 2019.
9. Бондаренко В.М., Суворов А.Н. Симбиотические энтерококки и проблемы энтерококковой оппортунистической инфекции. // М.: Медицина — 2007.
10. Chuanming Zhang et al. Characterization of carbapenemases, extended spectrum β -lactamases, quinolone resistance and aminoglycoside resistance determinants in carbapenem-non-susceptible *Escherichia coli* from a teaching hospital in Chongqing, Southwest China. // *Infection, Genetics and Evolution* — 2014 — Т. 27 — С. 271–276.
11. Thomas J. Marriea, Melanie Poulin-Costellob, Michael D. Beecroftb, Zeljka Herman-Gnjidicb; Etiology of community-acquired pneumonia treated in an ambulatory setting. // *Respiratory Medicine* — 2005 — Т. 99. — С. 60–65.
12. Fursova, N.K. The spread of blaOXA-48 and blaOXA-244 carbapenemase genes among *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* and *Enterobacter* spp. isolated in Moscow, Russia. // *Ann. Clin. Microbiol. Antimicrob.* — 2015. — Т. 14. — № 1. — С. 46.
13. Nakul Neog, Upasana Phukan, Minakshi Puzari et al. *Klebsiella oxytoca* and Emerging Nosocomial Infections. // *Curr. Microbiol.* — 2021. — Т. 78. — № 4. — С. 1115–1123.

14. Lin-Hui Su, Jonathan T. Ou, Hsieh-Shong Leu et al. Extended Epidemic of Nosocomial Urinary Tract Infections Caused by *Serratia marcescens*. // *J. of Clinical Microbiology*. — 2003. — С. 4726–4732.
15. Nuha A. Al-Talib, Maryam H. Abduljala, Zahraa Mohammed. A Review on *Staphylococcus* sp. and its pathogens. // *International Journal of Research in Pharmaceutical Sciences*. — 2020. — Т. 11. — № 1.
16. Y Steven, C. Tong, Joshua S. Davis, Emily Eichenberger. *Staphylococcus aureus* infections: epidemiology, pathophysiology, clinical manifestations, and management. // *Clinical Microbiology Reviews*. — 2015. — Т. 28. — № 3.
17. Joanna S. Brooke; *Stenotrophomonas maltophilia*: an Emerging Global Opportunistic Pathogen. // *Clin Microbiol* — 2012 — Т. 25. — № 1. — С. 2–41.
18. Поздеев О. К. Медицинская микробиология: учебное пособие для студентов медицинских вузов; под ред. В.И. Покровского. // Москва: ГЭОТАР-Медиа — Изд. 4-е. — 2010.
19. Hui Liu, Junmin Zhu, Qiwen Hu, Xiancai Rao; *Morganella morganii*, a non-negligent opportunistic pathogen// *International Journal of Infectious Diseases*. — 2016. — Т. 50. — С. 10–17.
20. Chegini Z. et al. Bacteriophage therapy for inhibition of multi drug-resistant uropathogenic bacteria: a narrative review // *Annals of Clinical Microbiology and Antimicrobials*. — 2021. — Т. 20. — № 1. — С. 1–13.



115-1 2022.10.17



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

8 800 200 75 15 (Звонок по России бесплатный)