

# **АНДРОФЛОР®: КОРОТКО О ГЛАВНОМ**

*Ответы разработчиков технологии на самые частые вопросы врачей*



## СОДЕРЖАНИЕ

Что такое Андрофлор®? .....	4
Кто разработал тест? .....	5
Почему именно ПЦР? .....	6
Секвенирование, ПЦР, посев: как сравнить эти технологии? .....	7
Каковы основные показания к назначению исследований Андрофлор®? .....	9
Какой биоматериал направлять на исследования? .....	10
Есть ли специальные «секреты» взятия биоматериала на Андрофлор® и его хранения? .....	11
Что выбрать: Андрофлор® или Андрофлор®Скрин? .....	12
Как прочесть бланк? .....	13
Почему не рекомендуется направлять биоматериал мужчин на Фемофлор®? .....	15
Андрофлор® и микробиологический посев: «несовпадение» или взаимное дополнение результатов? .....	19
Где выполнить Андрофлор®? .....	23

## ЧТО ТАКОЕ АНДРОФЛОР®?

Андрофлор® – запатентованный компанией «ДНК-Технология» (Патент № 2008 105 063 от 13.02.2008 г.) и зарегистрированный в МЗ РФ в качестве медицинского диагностикума (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4490 от 25.07.2016 г.) способ количественного исследования микрофлоры урогенитального тракта мужчин методом ПЦР в реальном времени. В основе исследования – современные представления о сложном составе микробиома (набор микроорганизмов, живущих в организме человека).



Сейчас очевидно, что ранее распространенный подход поиска отдельных микробов – возбудителей заболеваний репродуктивного тракта – информативен только в отношении диагностики ИППП. В большинстве случаев источник неприятных симптомов и жалоб пациентов по поводу урогенитальных инфекций – не наличие патогенов (*Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*), а дисбиотический процесс (нарушение качественно-количественных соотношений компонентов нормальной и условно-патогенной микрофлоры). Для решения этой задачи может быть использован метод ПЦР в реальном времени, который позволяет одновременно оценить факт наличия/отсутствия в биоматериале основных ИППП и охарактеризовать вклад различных групп микроорганизмов в общую бактериальную массу. По сути, тест Андрофлор® отвечает на вопрос: «Кто в доме хозяин?» и с успехом заменяет традиционный ПЦР-анализ (ПЦР-комплексы). Инновационность технологического решения, позволившая сделать такую диагностику финансово доступной для рутинного использования в практике, состоит в групповой идентификации микроорганизмов и применении мультиплексного анализа.

В случае обследования на инфекции, Андрофлор® можно назначать одновременно с микробиологическим исследованием, получая за 1-2 дня результат по всем основным группам бактерий, включая некультивируемые при посеве анаэробы. Из исходного биоматериала по усмотрению врача также можно выполнить ПЦР-диагностику вирусов (HSV, CMV, EBV, HPV).

## КТО РАЗРАБОТАЛ ТЕСТ?

Инновационная технология исследования микрофлоры урогенитального тракта (тесты «Фемофлор®» и «Андрофлор®») – результат совместной работы компании «ДНК-Технология» с ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства Здравоохранения РФ. В создании диагностикумов принимали участие врачи и микробиологи ФГБНУ «Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и репродуктологии имени Д.О. Отта», ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет», специалисты ведущих научно-исследовательских и клинических центров Нижнего Новгорода, Самары, Новосибирска, Иркутска, Иваново, Владивостока, Хабаровска и других городов. Это полностью отечественное изобретение – этапы разработки, клинической валидации исследований, выпуска оборудования и наборов реагентов для выполнения анализа осуществляются в России в соответствии с международными стандартами (компания сертифицирована в системе менеджмента качества в области *in vitro*-диагностики *ISO 13485:2016, ISO 9001:2015*).

Научные исследования по созданию Фемофлора® и Андрофлора® начались в 2005 году, в 2014 г. разработчики были признаны победителями национальной медицинской премии «Призвание» (номинация «За создание нового метода диагностики»), в 2016 г. – победителями международной премии Prix Galien Russia (номинация «Лучший российский продукт»), в 2017 г. – призерами Конкурса МЗ РФ на лучшую отечественную разработку медицинских изделий.



Основной вопрос, который нам задают врачи, обычно звучит так: «Какую лабораторию вы представляете?». Поэтому хотим особо подчеркнуть, что «ДНК-Технология» – это производственный холдинг, выпускающий оборудование и наборы реагентов для ПЦР-диагностики. Наши партнеры – медицинские лаборатории в России (более 250 городов) и 45 странах мира, в сотрудничестве с которыми мы осуществляем маркетинговую поддержку и взаимодействие с врачами-клиницистами.

## ПОЧЕМУ ИМЕННО ПЦР?

Полимеразная цепная реакция (ПЦР) – прямой метод лабораторной диагностики, направленный на выявление микроорганизмов в биопробе, полученной непосредственно из области предполагаемой инфекции.

- 1.** Результаты ПЦР-анализа не зависят от культуральных свойств и морфологических особенностей микроорганизма, так как основной мишенью является его ДНК или РНК. Именно поэтому ПЦР-диагностика позволяет с одинаковой эффективностью выявлять аэробные и анаэробные, трудно культивируемые и некультивируемые бактерии, вирусы, простейшие, делает возможным рутинное определение широкого перечня клинически значимых микроорганизмов.
- 2.** Использование некультивационной технологии не требует сохранения жизнеспособности микробов и, как следствие – упрощает хранение и транспортировку биоматериала.
- 3.** ПЦР высоко специфична при идентификации микроорганизмов с атипичной морфологией.
- 4.** Метод позволяет проводить динамические наблюдения и контролировать эффективность терапии.

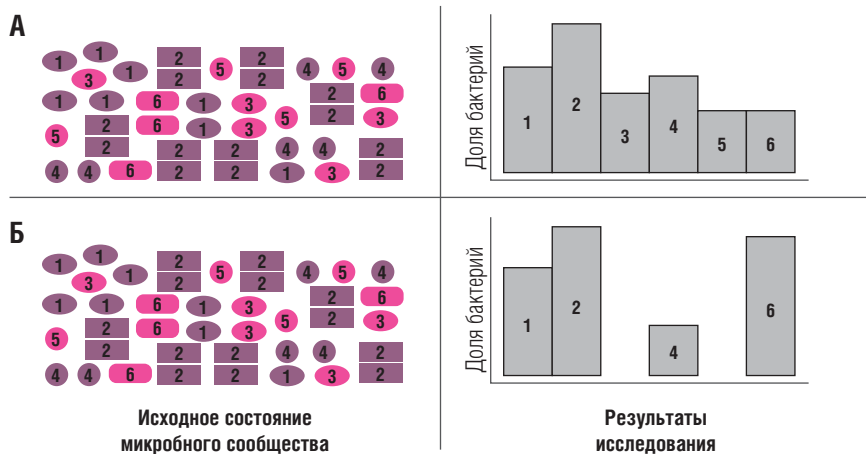
На сегодняшний день геномная идентификация – самый точный (чувствительность и специфичность около 98-99 %) и быстрый (ПЦР-анализ может быть выполнен за 3-4 часа) метод лабораторной диагностики инфекций.



## СЕКВЕНИРОВАНИЕ, ПЦР, ПОСЕВ: КАКУЮ ТЕХНОЛОГИЮ ИСПОЛЬЗОВАТЬ?

В работах последних лет\* продемонстрирована необходимость применения молекулярно-генетических исследований (обычно используется секвенирование нового поколения – next generation sequencing – NGS или метод ПЦР в реальном времени) наряду с микробиологическим посевом – стандартным методом верификации диагноза при инфекционно-воспалительных заболеваниях урогенитального тракта. Преимущества использования молекулярно-генетических технологий связаны с формированием бактериями биопленок, трансформацией микробов в L-формы и биологическими особенностями анаэробной микрофлоры.

### Молекулярно-генетические методики исследования позволяют выявлять некультивируемые микробы



**Рис. 1.** Зависимость результатов исследования микрофлоры от используемой методики\*\*.

А. Использование молекулярно-генетических методик дает возможность выявить и определить количества всех представителей микробиоты в исследуемом материале.

Б. При использовании культуральных методик были «потеряны» некультивируемые микробы 3 и 5. Микроб 6 размножился в транспортной среде, поэтому сложилось впечатление, что его было больше в микрофлоре, чем в действительности. Микроб 4, наоборот, хуже культивируется в подоправных условиях, поэтому его количества были занижены по сравнению с истинными.

За рубежом основная технология исследования микробиоты – NGS, что не может массово использоваться в практике из-за технологических сложностей, низкой распространенности и высокой стоимости (стоимость одного запуска составляет несколько тысяч евро). Для решения клинических задач целесообразно использовать технологию ПЦР в реальном времени (тесты Фемофлор<sup>®</sup>, Андрофлор<sup>®</sup>), основанную на идентификации фрагментов генома микроорганизмов, что позволяет обеспечивать рекордно высокие аналитические характеристики – специфичность (около 100 %) и чувствительность (от единичных копий).



\* фрагмент из подарочного издания календаря, подготовленного компанией «ДНК-Технология»

- \*
- Melissa A. Cregger et al. Reproductive Microbiomes: Using the Microbiome as a Novel Diagnostic Tool for Endometriosis / Reproductive Immunology: Open Access, 2017, Vol. 2 No. 3:36 2017.
  - Reet Mandar et al. Complementary seminovaginal microbiome in couples. / Research in Microbiology, 166 (2015), 440-447.
  - Xin Tao et al. Characterizing the endometrial microbiome by analyzing the ultra-low bacteria from embryo transfer catheter tips in IVF cycles: Next generation sequencing (NGS) analysis of the 16S ribosomal gene / Human Microbiome Journal, 3 (2017), 15-21.
  - Aline C. Freitas et al. The vaginal microbiome of pregnant women is less rich and diverse, with lower prevalence of Mollicutes, compared to non-pregnant women / Scientific Reports, 7:9212, DOI:10.1038/s41598-017-07790-9.
  - William T. Budd et al. Metagenomics Analysis Using Next Generation Sequencing of Vaginal Samples from Community Practices in the US / MOJ Cell Sci Rep , 2015, 2 (2): 00020.
  - Juan Antonio García-Velasco et al. What fertility specialists should know about the vaginal microbiome: a review / REPRODUCTIVE BIOMEDICINE ONLINE, 35 (2017), 103-112.

\*\*  
 Ворошилина Е. С., Плотко Е. Э. и др. Микробиоценоз влагалища с точки зрения ПЦР в реальном времени. Возможности коррекции дисбиотических нарушений влагалища. – Екатеринбург, 2018.



## КАКОВЫ ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАНИЯ К НАЗНАЧЕНИЮ ИССЛЕДОВАНИЙ АНДРОФЛОР®?

**Разработанные для клинической практики тесты Андрофлор® могут быть назначены:**

- пациентам с наличием жалоб и/или симптомов воспаления нижних и верхних отделов мочеполовой системы,
- для диагностики инфекционного фактора при бесплодии, причин рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний мочеполовой системы половых партнеров, раннего выявления бессимптомных нарушений репродуктивной системы,
- для профилактического обследования, даже в отсутствии жалоб.

На урологическом приеме можно рекомендовать сдачу биоматериала на Андрофлор® пациентам с острым и хроническим уретритом, баланопоститом, простатитом, эпидидимитом, а также пациентам, обратившимся с проблемой неэффективного лечения, бесплодия, невынашиванием беременности у супруги, для прегравидарной подготовки, перед ЭКО.



В четверг, как жар горит, тридцать три богатыря!  
То – не название людей, а диспансеризация!  
Тут именно детали крайне важно уловить,  
Стратегически решивши Андрофлор пора поздравить!

Вт	Ср	Чт	Пт	Сб	Вс
					1
2	3	4	5	6	7 8
9	10	11	12	13	14 15
16	17	18	19	20	21 22
23	24	25	26	27	28 29
30					

**Айрель**

\* фрагмент из подарочного издания календаря, подготовленного компанией «ДНК-Технология»

## КАКОЙ БИОМАТЕРИАЛ НАПРАВЛЯТЬ НА ИССЛЕДОВАНИЯ?

На анализ можно направлять разные виды биоматериала – соскоб и отделяемое уретры, секрет простаты и/или эякулят. Важно помнить, что ПЦР – прямой метод диагностики инфекций, поэтому материал нужно брать из локализаций, наиболее приближенных к предполагаемому очагу воспаления.

- При хроническом уретрите, баланопостите необходимо брать соскоб из уретры – это наиболее информативный материал для диагностики данных заболеваний.
- Если врач заподозрил эпидидимит или простатит, можно рекомендовать взятие секрета предстательной железы или эякулята.
- С целью дифференциальной диагностики уретрита от простатита целесообразно взятие двух образцов – соскоба из уретры и секрета простаты (или эякулята).
- У пациентов с асимптоматическим течением инфекций, передающихся половым путём, или у пациентов, которых направил гинеколог в связи с обследованием женщины относительно невынашивания беременности, бесплодия или прегравидарной подготовки, можно выполнять анализ эякулята.

Важно подчеркнуть, что такой биоматериал, как моча, не всегда подходит для диагностики инфекций, передающихся половым путем, и оценки микрофлоры методом ПЦР в реальном времени. Причина в следующем: в отсутствие острого воспаления в моче может содержаться недостаточное количество клеток, которые являются одним из маркеров адекватности биоматериала, поэтому результат исследования может быть недостоверным.



\* фрагмент из подарочного издания календаря,  
подготовленного компанией «ДНК-Технология»

## ЕСТЬ ЛИ СПЕЦИАЛЬНЫЕ «СЕКРЕТЫ» ВЗЯТИЯ БИОМАТЕРИАЛА НА АНДРОФЛОР® И ЕГО ХРАНЕНИЯ?

Если коротко, то нет! Никаких специальных требований или указаний по взятию материала для исследований Андрофлор® не существует. В то же время стандартные рекомендации по преаналитике актуальны и крайне важны: как и любой другой метод диагностики инфекций (микроскопия, микробиология и т.д.), ПЦР в реальном времени требует соблюдения правил подготовки пациентов, условий взятия и хранения материала – половой покой или барьерная контрацепция в течение минимум 3-х дней (для минимизации риска контаминации материала микрофлорой полового партнера), исключение использования антибиотиков или антисептиков (в том числе, например, антибактериальное мыло), воздержание от мочеиспускания в течение 3-х часов перед взятием соскоба, рекомендация помочиться и провести туалет половых органов перед взятием секрета простаты или эякулята и т.п.

Единственный нюанс, на который хочется обратить внимание врачей, состоит в следующем: наиболее удобный биоматериал для пациента – эякулят, и его можно собирать дома путем ручной мастурбации. Не допускается направление на анализ эякулята, полученного путем прерванного полового акта (биоматериал будет содержать значительную примесь транзитной микрофлоры), или эякулята из презерватива (компоненты смазки ингибируют ПЦР). Взятый материал необходимо хранить в холодильнике (не более суток) или заморозить. Соблюдение жестких условий хранения биоматериала (срочная транспортировка в лабораторию, хранение при определенной температуре) не требуется, поскольку исследование проводится некультивационной методикой.



\* фрагмент из подарочного издания календаря,  
подготовленного компанией «ДНК-Технология»

## ЧТО ВЫБРАТЬ: АНДРОФЛОР® ИЛИ АНДРОФЛОР®СКРИН?

В состав каждого исследования входит обнаружение основных патогенов (*Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*) и количественная оценка представителей нормальной и условно-патогенной микрофлоры (бактерии, дрожжевые грибы рода *Candida*). Основная разница между этими тестами — в наборе определяемых возбудителей и, следовательно, показаниях к назначению. Андрофлор®Скрин — более короткий профиль, его рекомендуется назначать для диагностики острых форм заболеваний или при профилактических обследованиях.



Андрофлор® — это расширенное исследование, спектр бактерий существенно дополнен, в основном, облигатно-анаэробными микроорганизмами, его целесообразно использовать в более сложных клинических случаях: при хронических формах заболеваний, для определения возможного влияния инфекций на бесплодие, при подготовке к ЭКО, для обследования пациентов с жалобами на неэффективное лечение.

## КАК ПРОЧИТАТЬ БЛАНК?

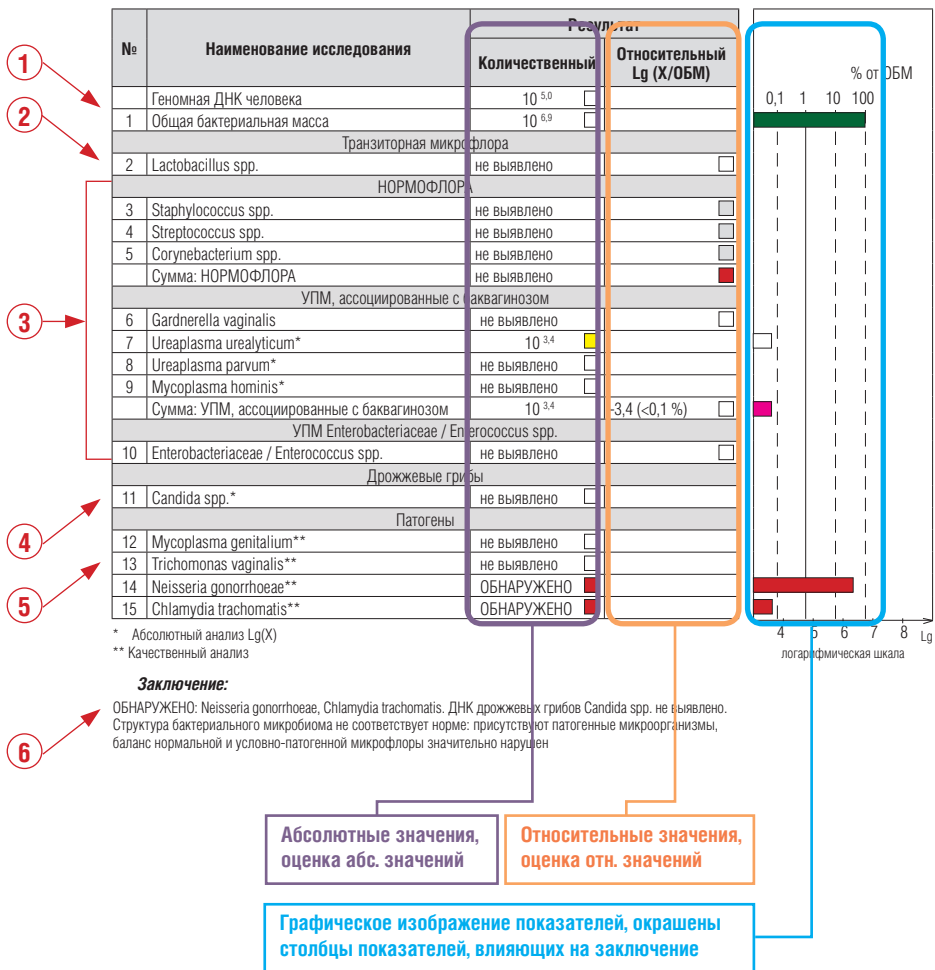


Прочесть бланк анализа можно очень быстро, поскольку использована интуитивно понятная каждому из нас цветовая кодировка – показатели, соответствующие критериям нормы, маркируются зеленым. Показатели с отклонением от критериев нормы – желтыми (умеренное отклонение) и красными (выраженное отклонение) маркерами. Кроме того, внизу на бланке приводится лабораторное заключение.

Для удобства показатели тестов Андрофлор®Скрин и Андрофлор® можно объединить в группы. Вначале обращаем внимание на верхние строчки – это показатели, которые оценивают адекватность представленного на исследование материала – геномная ДНК человека (показывает количество клеток, их должно быть достаточно для прохождения анализа), общая бактериальная масса (общая обсемененность биотопа) и количество транзитной микрофлоры (определяется количество лактобактерий). Тот материал, который удовлетворяет всем критериям, признается адекватным, а результат исследования действительно описывает состояние микрофлоры. При несоответствии критериям нормы рекомендуется повторное взятие биоматериала с соблюдением правил подготовки пациента и взятия образца (указывается в заключении на бланке анализа).

Далее нужно смотреть на колонку относительных результатов, там приведены количества (доли) микроорганизмов по отношению к общей бактериальной массе. Именно эти величины оцениваются при формировании заключения о состоянии микрофлоры. Дрожжевые грибы *Candida* трактуем по абсолютному значению, для патогенов клинически интерпретируем факт обнаружения. Как альтернатива табличной форме, результаты представлены в виде графика. Здесь клинически значимые количества микроорганизмов также выделены цветом.

Наш опыт использования Андрофлора® демонстрирует, что у большинства пациентов соотношение микроорганизмов, описывающих состояние микрофлоры, является уникальным, особенно у пациентов с асимптоматическим воспалительным процессом.



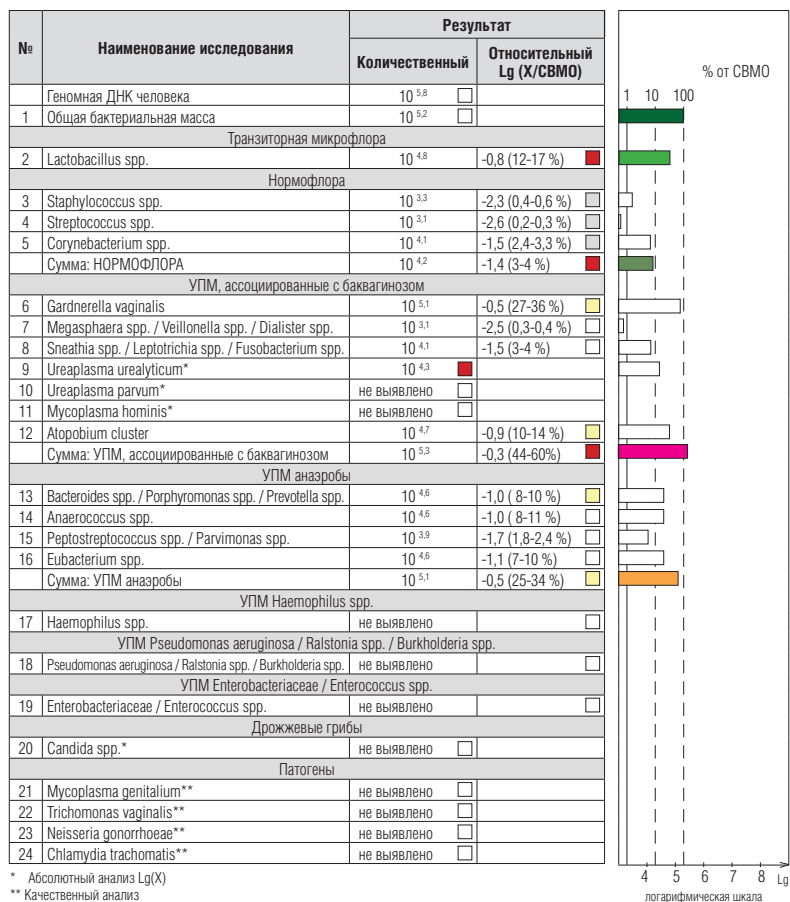
- ① Оценка биоматериала («биопленки»)
  - Количество клеток
  - Количество бактерий
- ② Оценка транзиторной микрофлоры
  - Маркер примеси женской микрофлоры при хронических формах
- ③ Оценка структуры микрофлоры
  - Количество нормальной микрофлоры
  - Количество условно-патогенных микробов
- ④ Оценка грибов Candida
- ⑤ Оценка патогенов
- ⑥ Лабораторное заключение

**Рис. 2.** Образец выдачи результата исследования Андроплор®Скрин.

# ПОЧЕМУ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ НАПРАВЛЯТЬ БИОМАТЕРИАЛ МУЖЧИН НА ФЕМОФЛОР®?

Парадоксально, но факт: некоторые врачи, направлявшие до появления Андрофлора® биоматериал мужчин на исследование Фемофлор®, продолжают так работать. В связи с этим, хотелось бы объяснить принципиальную разницу «мужского» и «женского» тестов: исследования отличаются не только набором определяемых показателей, но и подходом к интерпретации результатов и формированию лабораторного заключения. Приведем результаты эксперимента, когда один и тот же биоматериал (эякулят), был параллельно поставлен на оба исследования (рис. 3, 4).

**A**



\* Абсолютный анализ Lg(X)

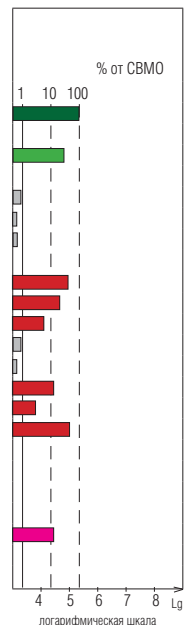
\*\* Качественный анализ

### Заключение:

ДНК патогенных микроорганизмов не выявлена. ДНК дрожжевых грибов Candida spp. не выявлена. Превышен порог значений транзиторной микрофлоры, оценка бактериального микробиома не проводится. NB. Результат анализа зависит от соблюдения пациентом правил подготовки к исследованию; транзиторная микрофлора может быть причиной острого воспаления нижних отделов уrogenитального тракта

**Б**

№	Наименование исследования	Результат	
		Количественный	Относительный Lg (X/СВМО)
	Контроль взятия материала	10 <sup>5.9</sup>	<input type="checkbox"/>
1	Общая бактериальная масса	10 <sup>5.4</sup>	<input type="checkbox"/>
Нормофлора			
2	Lactobacillus spp.	10 <sup>5.0</sup>	-0,6 (20-27 %) <input type="checkbox"/>
Факультативно-анаэробные микроорганизмы			
3	сем. Enterobacteriaceae	10 <sup>3.3</sup>	-2,3 (0,4-0,5 %) <input type="checkbox"/>
4	Staphylococcus spp.	10 <sup>3.2</sup>	-2,4 (0,3-0,4 %) <input type="checkbox"/>
5	Streptococcus spp.	10 <sup>5.4</sup>	-2,4 (0,3-0,4 %) <input type="checkbox"/>
Облигатно-анаэробные микроорганизмы			
6	Gardnerella vaginalis + Prevotella bivia + Porphyromonas spp.	10 <sup>4.9</sup>	-0,7 (19-25 %) <input checked="" type="checkbox"/>
7	Eubacterium spp.	10 <sup>4.7</sup>	-0,9 (12-16 %) <input checked="" type="checkbox"/>
8	Sneathia spp. + Leptotrichia spp. + Fusobacterium spp.	10 <sup>4.2</sup>	-1,4 (3-5 %) <input checked="" type="checkbox"/>
9	Megasphaera spp. + Veillonella spp. + Dialister spp.	10 <sup>3.3</sup>	-2,3 (0,4-0,6 %) <input type="checkbox"/>
10	Lachnobacterium spp. + Clostridium spp.	10 <sup>3.1</sup>	-2,5 (0,3-0,4 %) <input type="checkbox"/>
11	Mobiluncus spp. + Corynebacterium spp.	10 <sup>4.5</sup>	-1,1 (7-9 %) <input type="checkbox"/>
12	Peptostreptococcus spp.	10 <sup>3.9</sup>	-1,7 (1,7-2,2 %) <input type="checkbox"/>
13	Atopobium vaginae	10 <sup>4.8</sup>	-0,8 (14-18 %) <input checked="" type="checkbox"/>
Дрожжевые грибы			
14	Candida spp.*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
Микоплазмы			
15	Mycoplasma hominis*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
16	Ureaplasma (urealyticum + parvum)*	10 <sup>4.5</sup>	<input checked="" type="checkbox"/>
Патогенные микроорганизмы			
17	Mycoplasma genitalium**	не выявлено	<input type="checkbox"/>



\* Абсолютный анализ Lg(X)

\*\* Качественный анализ

**Заключение:**

Умеренный Анаэробный дисбиоз

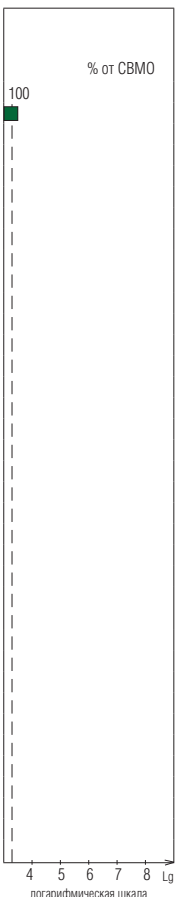
**Рис. 3.** Параллельные постановки биоматериала на исследование Андрофлор® (А) и Фемофлор® (Б).

Применение теста Фемофлор® не позволяет выявить ряд клинически значимых микроорганизмов (группа УПМ анаэробы), автоматическая трактовка бланка по алгоритму Фемофлор® приводит к получению некорректной формулировки заключения «Умеренный анаэробный дисбиоз».



**A**

№	Наименование исследования	Результат	
		Количественный	Относительный Lg (X/СВМО)
	Геномная ДНК человека	10 <sup>4,9</sup>	<input type="checkbox"/>
1	Общая бактериальная масса	10 <sup>3,4</sup>	<input type="checkbox"/>
Транзиторная микрофлора			
2	Lactobacillus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
Нормофлора			
3	Staphylococcus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
4	Streptococcus spp.	10 <sup>3,4</sup>	<input type="checkbox"/>
5	Corynebacterium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
	Сумма: НОРМОФЛОРА	10 <sup>3,4</sup>	<input type="checkbox"/>
УПМ, ассоциированные с баквагинозом			
6	Gardnerella vaginalis	не выявлено	<input type="checkbox"/>
7	Megasphaera spp. / Veillonella spp. / Dialister spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
8	Sneathia spp. / Leptotrichia spp. / Fusobacterium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
9	Ureaplasma urealyticum*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
10	Ureaplasma parvum*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
11	Mycoplasma hominis*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
12	Atopobium cluster	не выявлено	<input type="checkbox"/>
	Сумма: УПМ, ассоциированные с баквагинозом	не выявлено	<input type="checkbox"/>
УПМ анаэробы			
13	Bacteroides spp. / Porphyromonas spp. / Prevotella spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
14	Anaerococcus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
15	Peptostreptococcus spp. / Parvimonas spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
16	Eubacterium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
	Сумма: УПМ анаэробы	не выявлено	<input type="checkbox"/>
УПМ Haemophilus spp.			
17	Haemophilus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
УПМ Pseudomonas aeruginosa / Ralstonia spp. / Burkholderia spp.			
18	Pseudomonas aeruginosa / Ralstonia spp. / Burkholderia spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
УПМ Enterobacteriaceae / Enterococcus spp.			
19	Enterobacteriaceae / Enterococcus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
Дрожжевые грибы			
20	Candida spp.*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
Патогены			
21	Mycoplasma genitalium**	не выявлено	<input type="checkbox"/>
22	Trichomonas vaginalis**	не выявлено	<input type="checkbox"/>
23	Neisseria gonorrhoeae**	не выявлено	<input type="checkbox"/>
24	Chlamydia trachomatis**	не выявлено	<input type="checkbox"/>



\* Абсолютный анализ Lg(X)

\*\* Качественный анализ

**Заключение:**

ДНК патогенных микроорганизмов не выявлена. ДНК дрожжевых грибов Candida spp. не выявлена. Низкая бактериальная обсемененность соответствует норме.

**Б**

№	Наименование исследования	Результат	
		Количественный	Относительный Lg (X/СВМО)
	Контроль взятия материала	10 <sup>5.3</sup>	<input type="checkbox"/>
1	Общая бактериальная масса	10 <sup>3.7</sup>	<input checked="" type="checkbox"/>
Нормофлора			
2	Lactobacillus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
Факультативно-анаэробные микроорганизмы			
3	сем. Enterobacteriaceae	не выявлено	<input type="checkbox"/>
4	Staphylococcus spp.	10 <sup>3.7</sup>	0,0 (85-100 %) <input checked="" type="checkbox"/>
5	Streptococcus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
Облигатно-анаэробные микроорганизмы			
6	Gardnerella vaginalis + Prevotella bivia + Porphyromonas spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
7	Eubacterium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
8	Sneathia spp. + Leptotrichia spp. + Fusobacterium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
9	Megasphaera spp. + Veillonella spp. + Dialister spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
10	Lachnobacterium spp. + Clostridium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
11	Mobiluncus spp. + Corynebacterium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
12	Peptostreptococcus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
13	Atopobium vaginae	не выявлено	<input type="checkbox"/>
Дрожжеподобные грибы			
14	Candida spp.*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
Микоплазмы			
15	Mycoplasma hominis*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
16	Ureaplasma (urealyticum + parvum)*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
Патогенные микроорганизмы			
17	Mycoplasma genitalium**	не выявлено	<input type="checkbox"/>

100

% от СВМО

4 5 6 7 8 Lg

логарифмическая шкала

\* Абсолютный анализ Lg(X)

\*\* Качественный анализ

**Заключение:**

Значение контрольного показателя «Общая бактериальная масса» ниже пороговой величины. Лабораторное заключение не может быть сформировано автоматически. По решению врача возможно повторное взятие биоматериала и выполнение исследования.

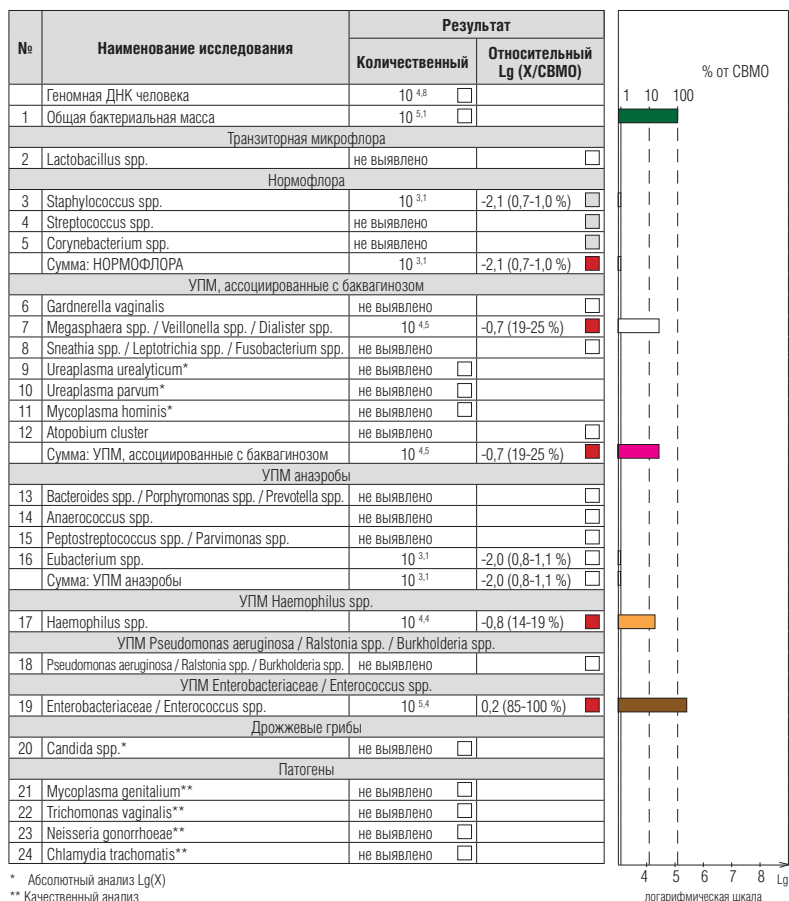
**Рис. 4.** Параллельные постановки биоматериала на исследование Андрофлор® (А) и Фемофлор® (Б).

Применение теста Фемофлор® затрудняет трактовку результата исследования, автоматическая трактовка бланка по алгоритму Фемофлор® приводит к получению некорректной формулировки заключения о состоянии микрофлоры для пациента с нормоценозом.

# АНДРОФЛОР® И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ ПОСЕВ: «НЕСОВПАДЕНИЕ» ИЛИ ВЗАИМНОЕ ДОПОЛНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ?

Один из самых популярных вопросов касается сравнения результатов исследований ПЦР в реальном времени (тест Андрофлор®) и посева: почему часто видим несоответствие заключений, чем это объясняется? Попробуем прояснить ситуацию с использованием клинических примеров (рис. 5), предоставленных лабораторией медицинского центра «Гармония» (г. Екатеринбург).

**Микробиологический посев:** *Enterococcus faecalis* 10<sup>5.5</sup>.  
 В посеве выявлены хорошо культивируемые микроорганизмы, результат ПЦР в реальном времени – аналогичен. Дополнительно, Андрофлор® позволил определить повышенные количества анаэробных микроорганизмов (в данном случае не играют доминирующей роли в дисбиозе).



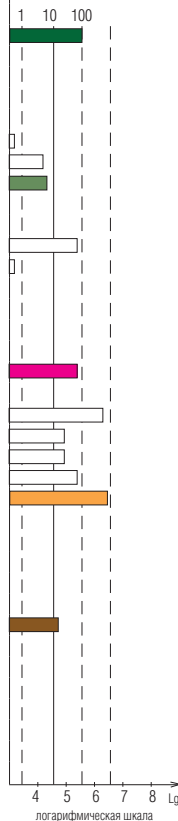
\* Абсолютный анализ Lg(X)  
 \*\* Качественный анализ

### Заключение:

ДНК патогенных микроорганизмов не выявлена. ДНК дрожжевых грибов *Candida* spp. не выявлена. Структура бактериального микробиома не соответствует норме: баланс нормальной и условно-патогенной микрофлоры значительно нарушен - преобладают -УПМ Enterobacteriaceae/Enterococcus\*.

№	Наименование исследования	Результат	
		Количественный	Относительный Lg (X/ОБМ)
	Геномная ДНК человека	10 <sup>4.8</sup>	<input type="checkbox"/>
1	Общая бактериальная масса	10 <sup>6.4</sup>	<input type="checkbox"/>
Lactobacillus spp.			
2	Lactobacillus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
Нормофлора			
3	Staphylococcus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
4	Streptococcus spp.	10 <sup>3.1</sup>	-3,3 (<0,1 %)
5	Corynebacterium spp.	10 <sup>4.1</sup>	-2,3 (0,4-0,6 %)
	Сумма: НОРМОФЛОРА	10 <sup>4.1</sup>	-2,3 (0,5-0,6 %) <input checked="" type="checkbox"/>
УПМ, ассоциированные с баквагинозом			
6	Gardnerella vaginalis	не выявлено	<input type="checkbox"/>
7	Megasphaera spp. / Veillonella spp. / Dialister spp.	10 <sup>5.3</sup>	-1,1 (7-9 %) <input checked="" type="checkbox"/>
8	Sneathia spp. / Leptotrichia spp. / Fusobacterium spp.	10 <sup>3.1</sup>	-3,3 (<0,1 %)
9	Ureaplasma urealyticum*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
10	Ureaplasma parvum*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
11	Mycoplasma hominis*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
12	Atopobium cluster	не выявлено	<input type="checkbox"/>
	Сумма: УПМ, ассоциированные с баквагинозом	10 <sup>5.3</sup>	-1,1 (7-9 %) <input checked="" type="checkbox"/>
УПМ анаэробы			
13	Bacteroides spp. / Porphyromonas spp. / Prevotella spp.	10 <sup>6.2</sup>	-0,2 (52-70 %) <input checked="" type="checkbox"/>
14	Anaerococcus spp.	10 <sup>4.9</sup>	-1,5 (3-4 %) <input type="checkbox"/>
15	Peptostreptococcus spp. / Parvimonas spp.	10 <sup>4.9</sup>	-1,5 (3-4 %) <input type="checkbox"/>
16	Eubacterium spp.	10 <sup>5.3</sup>	-1,1 (7-9 %) <input type="checkbox"/>
	Сумма: УПМ анаэробы	10 <sup>6.2</sup>	-0,1 (64-87 %) <input checked="" type="checkbox"/>
УПМ Haemophilus spp.			
17	Haemophilus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
УПМ Pseudomonas aeruginosa / Ralstonia spp. / Burkholderia spp.			
18	Pseudomonas aeruginosa / Ralstonia spp. / Burkholderia spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
УПМ Enterobacteriaceae / Enterococcus spp.			
19	Enterobacteriaceae / Enterococcus spp.	10 <sup>4.5</sup>	-1,9 (1,1-1,4 %) <input checked="" type="checkbox"/>
Дрожжевые грибы			
20	Candida spp.*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
Патогены			
21	Mycoplasma genitalium**	не выявлено	<input type="checkbox"/>
22	Trichomonas vaginalis**	не выявлено	<input type="checkbox"/>
23	Neisseria gonorrhoeae**	не выявлено	<input type="checkbox"/>
24	Chlamydia trachomatis**	не выявлено	<input type="checkbox"/>

% от ОБМ



\* Абсолютный анализ Lg(X)

\*\* Качественный анализ

#### Заключение:

ДНК патогенных микроорганизмов не выявлена. ДНК дрожжевых грибов Candida spp. не выявлена. Структура бактериального микробиома не соответствует норме: баланс нормальной и условно-патогенной микрофлоры значительно нарушен - преобладают «УПМ анаэробы»

### Микробиологический посев: Enterococcus faecalis 10\*3.

В посеве выявлены хорошо культивируемые микроорганизмы, результат ПЦР в реальном времени – аналогичен. Однако, в структуре дисбиоза доминирующая роль принадлежит не Enterococcus, а условно-патогенным анаэробным микроорганизмам (в посеве не определены).

№	Наименование исследования	Результат	
		Количественный	Относительный Lg (X/ОБМ)
	Геномная ДНК человека	10 <sup>4,9</sup>	<input type="checkbox"/>
1	Общая бактериальная масса	не выявлено	<input type="checkbox"/>
Транзиторная микрофлора			
2	Lactobacillus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
Нормофлора			
3	Staphylococcus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
4	Streptococcus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
5	Corynebacterium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
	Сумма: НОРМОФЛОРА	не выявлено	<input type="checkbox"/>
УПМ, ассоциированные с баквагинозом			
6	Gardnerella vaginalis	не выявлено	<input type="checkbox"/>
7	Megasphaera spp. / Veillonella spp. / Dialister spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
8	Sneathia spp. / Leptotrichia spp. / Fusobacterium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
9	Ureaplasma urealyticum*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
10	Ureaplasma parvum*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
11	Mycoplasma hominis*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
12	Atopobium cluster	не выявлено	<input type="checkbox"/>
	Сумма: УПМ, ассоциированные с баквагинозом	не выявлено	<input type="checkbox"/>
УПМ анаэробы			
13	Bacteroides spp. / Porphyromonas spp. / Prevotella spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
14	Anaerococcus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
15	Peptostreptococcus spp. / Parvimonas spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
16	Eubacterium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
	Сумма: УПМ анаэробы	не выявлено	<input type="checkbox"/>
УПМ Haemophilus spp.			
17	Haemophilus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
УПМ Pseudomonas aeruginosa / Ralstonia spp. / Burkholderia spp.			
18	Pseudomonas aeruginosa / Ralstonia spp. / Burkholderia spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
УПМ Enterobacteriaceae / Enterococcus spp.			
19	Enterobacteriaceae / Enterococcus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
Дрожжевые грибы			
20	Candida spp.*	не выявлено	<input type="checkbox"/>
Патогены			
21	Mycoplasma genitalium**	не выявлено	<input type="checkbox"/>
22	Trichomonas vaginalis**	не выявлено	<input type="checkbox"/>
23	Neisseria gonorrhoeae**	не выявлено	<input type="checkbox"/>
24	Chlamydia trachomatis**	не выявлено	<input type="checkbox"/>

% от ОБМ

4 5 6 7 8 Lg  
логарифмическая шкала

\* Абсолютный анализ Lg(X)

\*\* Качественный анализ

**Заключение:**

ДНК патогенных микроорганизмов не выявлена. ДНК дрожжевых грибов Candida spp. не выявлена. Низкая бактериальная обсемененность соответствует норме.

**Микробиологический посев:** нет роста

Совпадение результатов двух методик.

**Рис. 5.** Результаты параллельного исследования биоматериала пациентов методом ПЦР в реальном времени (тест Андрофлор®) и микробиологического посева.

Таким образом, метод ПЦР в реальном времени (тест Андрофлор®) может рассматриваться как дополнение к стандартной методике культивирования микроорганизмов, дополняя и уточняя ее результаты.

Несовпадение заключений объясняется технологическими особенностями методов: в случае молекулярно-генетических тестов в бланке анализа будет представлена «калька» микрофлоры (соотношение микроорганизмов в результате анализа аналогично структуре микрофлоры в момент взятия биоматериала). На результат посева существенное влияние оказывают условия взятия, транспортировки и культивирования бактерий, поскольку для облигатно-анаэробных микроорганизмов кислород воздуха является губительным, что приводит к потере жизнеспособности микробов, а, следовательно, недостоверному заключению. Формулировка результата микробиологического анализа «рост микроорганизмов отсутствует» может свидетельствовать о широком диапазоне состояния микрофлоры – от нормоценоза до выраженного анаэробного дисбиоза.



\* фрагмент из подарочного издания календаря, подготовленного компанией «ДНК-Технология»

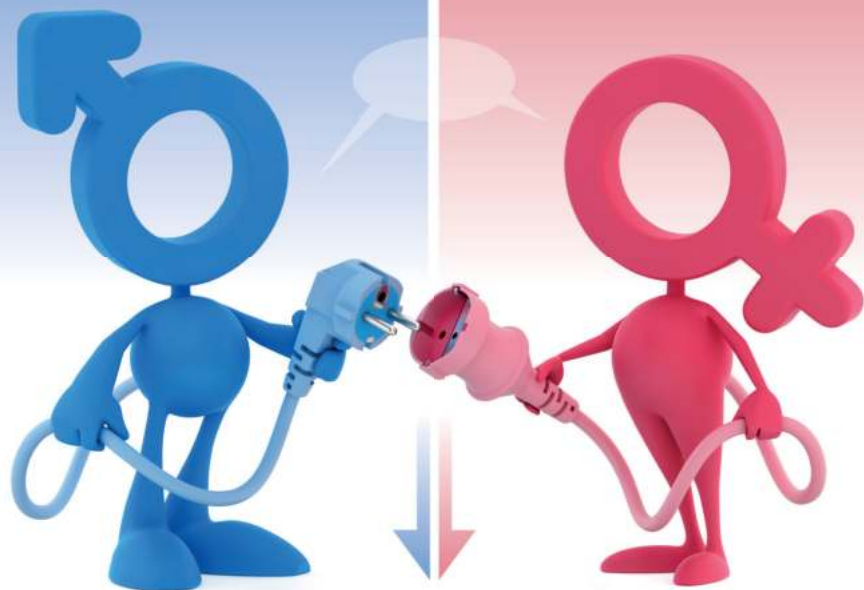
## **ГДЕ ВЫПОЛНИТЬ АНДРОФЛОР®?**

Назначить тесты можно в каждом городе России, они выполняются во всех федеральных лабораторных сетях и крупных медицинских лабораториях.

Более подробно — по телефону горячей линии 8 (800) 200-75-15, звонок по России бесплатный.

# О чем говорят мужчины?

# О чем мечтают женщины?



Версия 028-3

Любовь – это энергия жизни. Роберт Браунинг

## Инновационные разработки для клинической практики

### Андрофлор®

количественный ПЦР-анализ  
репродуктивно значимых инфекций

### Генетические исследования

выявление наследственных факторов  
нарушения репродукции

### Фемофлор®

диагностикум микрофлоры,  
победитель премий «Призвание» и Prix Galien Russia

### Квант

количественный тест на 21 тип ВПЧ

### Пол плода/Резус-фактор плода

неинвазивное определение по крови матери

