

**УТВЕРЖДАЮ**

Министр здравоохранения

Иркутской области

О.Н. Ярошенко

от 19. XII 2016 г.

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения

«Областной кожно-венерологический диспансер»

Методические рекомендации могут использоваться руководителями ЛПУ, врачами-дерматовенерологами, акушерами-гинекологами, урологами и другими специалистами, в коллегиях которых могут находиться специалисты с инфекцией передаваемыми половым путем (ИПП), а также персоналом клинических лабораторий пецифально-профилактических учреждений, в которых проводится диагностика урогенитальных инфекций.

**Область применения**

**Содержание**

Введение ..... .

Список сокращений .....

Период обследования и дальнейшего наблюдения  
взрослого и детского населения в Иркутской области

на инфекции, передаваемые половым путем. ....

Особенности лабораторной диагностики ИПП .....

Лаборатория урогенитального трихомоназа .....

Диагностика гонококковой инфекции .....

Диагностика хламидиевой инфекции .....

Диагностика инфекции, вызванной *M.genitalium* .....

Диагностика генитального герпеса .....

Диагностика папилломавирусной инфекции .....

Протоколы лабораторной диагностики инфекций органов репродукции .....

Приложение 1. Правила взятия, обработка, хранения и транспортировки клинического материала  
для лабораторных исследований ИПП. ....

Приложение 2. Интерпретация результатов микроскопического исследования  
при обследовании пациентов на ИПП .....

Приложение 3. Алгоритмы диагностики ИПП (схема) .....

Список литературы .....

Вопросы для самопроверки .....

## Введение

### Список сокращений

- ИПП – инфекции, передаваемые половым путем
- ИПОР – инфекции органов репродукции
- МАНК – методика иммунофллюктуации нуклеиновых кислот
- ПЦР – полимеразная цепочная реакция
- НАСДА (НАСБА) – реакция транскрипционной амплификации
- ГИ – гонококковая инфекция
- ПМЯЛ – полиморфноядерные лейкоциты
- УХИ – урогенитальная хламидиальная инфекция
- ВПГ – вирус простого герпеса
- ВПЧ – вирус папилломы человека
- ВПЧ ВКР – вирус папилломы человека высокого клинического риска
- ВПЧ НКР – вирус папилломы человека низкого клинического риска

Инфекции органов репродукции (ИПОР) согласно современной классификации (ВОЗ, CDC) делятся

на инфекции, передаваемые половым путем (ИПП), инфекции, вызванные энзимами и микрофлорой, и инфекции, вызванные хирургическими вмешательствами в результате проникновения в верхние отделы органов репродукции представителей микрофлоры никаких

гостей органов репродукции или окружающей среды – т.е. якогенные инфекции. Современная классификация насчитывает более 30 видов возбудителей ИПП, среди которых наиболее (сифилис), *Neisseria gonorrhoeae* (гонокок), *Chlamydia trachomatis* (урогенитальный хламидиоз), *Trichomonas vaginalis* (урогенитальная трихомонада), *Mycoplasma genitalium*, *Herpes simplex virus* 1-го и 2-го типов (генитальный герпес), *Cytomegalovirus* неспецифических типов (гентитальные бородавки) и онкогенных типов (рак шейки матки). При выборе тактики обследования пациентов необходимо учитывать, что, во-первых, клинические проявления болезни неспецифичны и не позволяют установить этиологию заболевания, во-вторых, во многих случаях инфекции протекают с невыраженной симптоматикой или бессимптомно. В связи с этим для постановки диагноза необходимо проведение лабораторных исследований.

Показанием для обследования является наличие жалоб со стороны пациентов или клинические проявления инфекционно-воспалительного процесса. Обследование также подскажет беспомощность лица, половую партнеру которых имеют перечисленные симптомы или установленный диагноз ИПП. Кроме того, с целью раннего выявления некоторых инфекций и проявления профилактических лечебных мероприятий целесообразно проведение скрининга лиц из групп повышенного риска инфицирования, к которым относят молодежь обоего пола до 25 лет, имеющих половы контакты с не постоянными партнерами без барьерных контрапротивов. ИПП протекают в разных клинических формах, которые принято объединять в клинические синдромы – уретрит, цервицит, синдром влагалищных выделений.

В настоящие времена для диагностики возбудителей ИПП и ассоциированных заболеваний используют разнообразные методы: макроскопические, култивационные, серологические,

молекулярно-бионитические, каждый из которых имеет множество вариантов и модификаций.

Такой набор методов, казалось бы, должен гарантировать возможность выбора, достоверность, лабораторного лингота. Однако на практике во многих случаях происходит сюрпризенно

обратное: отсутствие информации о качестве выпускаемых наборов и стеллех их

регистрированности, трудночитаемые инструкции к ним, сложности в интерпретации результатов и невозможность сопоставления одних методов исследования с другими, а также с клинической картиной заболевания не позволяют в полной мере использовать достоверными научной мыслью.

Сложилась парадоксальная ситуация: появление новых и усовершенствование «старых» методов диагностики изобилиует в определенной степени затрудняют постановку адекватного диагноза в лаборатории. Решение этой проблемы состоит в совокупности научно-практических, организационных, информационных (доступность материалов по вопросам диагностике), квалификации лабораторных работников, улучшении оснащенности лабораторий и качества проводимых исследований, также в обеспечении постоянной обратной связи клиницистов и специалистов лабораторной диагностики на всех этапах обследования и решения пациентов с инфекционной патологией.

Настоящие методические рекомендации отражают современные принципы диагностики ИПП, где особое внимание уделено преванитическому этапу лабораторных исследований.

## Период обследования и дальнейшего наблюдения взрослого и детского населения

### в Иркутской области на инфекции, передаваемые половым путем.

Оказание дерматовенерологической медицинской помощи, в том числе диагностика ИПП, осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 января 2012 года № 924н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «дерматовенерология» и включает в себя четыре уровня:

1) уровень – оказание первичной медико-санитарной помощи;

2) уровень – оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи органом-дерматовенерологом в амбулаторных условиях;

3) уровень – оказание специализированной медицинской помощи врачом-дерматовенерологом в условиях дневного стационара;

4) уровень – оказание специализированной медицинской помощи врачом-дерматовенерологом в стационарных условиях в специализированных медицинских организациях, дерматовенерологического профиля (областных, кожно-венерологических клиниках).

В рамках оказания первичной медико-санитарной помощи в медицинских организациях I уровня дерматовенерологами ФАПов, участковыми больницами и при оказании первичной артритической, межко-санитарной помощи врачом-перинатологом, участковыми, дружинами, патогенотранспортными группами общего профилактика проводится:

а) направление больных к врачу-дерматовенерологу для организации обследования на инфекции, передаваемые половым путем, которое осуществляется в случаях:  
-высокий в области половых органов, анального отверстия, увеличения лимфатическихузлов, высыпаний на коже и слизистой полости рта, нападении волос; -положительной серологической реакции на сифилис;

-наличия в мазке возбудителей инфекции, передаваемых половым путем, повышенного лейкоцитоза, жалоб на систематические выделения из мочеполовых органов, дискомфорта и болей в области мочеполовых органов;

б) при наличии хронических воспалительных заболеваний мочеполовых органов (I раз в год проводится УЗИ-обследование);

б) мероприятия по активному выявлению больных сифилисом, которые включают в себя:  
-серологическое обследование больных в соматических и гинекологических стационарах методом (далее – РМП):

рекции

микропрепарата

-обследование больных в амбулаторных условиях методом РМП при наличии увеличения регионарных лимфатических узлов и острой ангиной, без болевых ощущений, иссыпаний в полости рта, на тулowiще, в генитально-анальной области, всех видов облысения;

-проведение серологического обследования беременных методом ИФА суммарный, либо РПГ-А при постановке на учет, 30 недель, 36-37 недель беременности, в родильных отделениях по месту постинсцерного наблюдения беременных;

в) осуществляют работу по активному выявлению больных с инфекциями, передающимися венерологической линией для консультации врача-дерматовенеролога:  
1) осуществляют работу по проведению приема-дерматовенеролога, на обследование лиц, контактирующих с больными, инфицированных от нечлены и клинико-серологического контроля;

2) в рамках мероприятий по активному выявлению больных сифилисом все медицинские организации, подведомственные министерству здравоохранения Иркутской области, проводят серологическое обследование больных психоневрологических, неврологических, кардиокоронарных отделений, родильных домов и отелей, доноров методом реакции пассивной гемагглютинации (далее – РПГ-А) либо иммуноферментного анализа (далее – ИФА суммарный).

Оказание дерматовенерологической медицинской помощи на 2 уровне осуществляется врачом-дерматовенерологом в амбулаторных условиях больным с неспецифическими формами инфекций, передаваемых половым путем и сопутствующими урогенитальными инфекциями, легкими формами заболеваний кожи, не требующими госпитализации.

Врач-дерматовенеролог на 2 уровне обеспечивает:

а) проведение первичной диагностики половых инфекций, внутривенный осмотр кожи и слизистых, пальпацию лимфатических узлов, осмотр женщины в зеркалах, забор мазков, крови на сифилис методами РМП, ИФА, РПГ-А;

б) исследование урогенитального мазка на инфекции, передаваемые половым путем, методом окраски мазков кинн и по Грамму;

в) диагностическую помощь больных половым инфекциям с проведением комплекса противоэпидемических и профилактических мероприятий: амбуланса и обследование лиц, бывших в контакте с больными инфекциями, передаваемыми половым путем, проведение осмотра контактов;

г) проведение клинико-серологического контроля больных сифилисом;

Оказание медицинской дерматовенерологической помощи на 3 уровне проводится больным средней-тяжести формами заболевания, не требующих круглосуточного наблюдения и лечения.

Врач-дерматовенеролог на 3 уровне обеспечивает:

а) проведение первичной диагностики половых инфекций, визуальный осмотр кожи и слизистых, пальпацию лимфатических узлов, осмотр женщины в зеркалах, забор мазков, крови на сифилис методами РМП, ИФА, РПГ-А;

б) исследование урогенитального мака на инфекции, передаваемые половым путем, методом окраски метиленовым синим и по Грамму;

в) дистансиризацию больных половыми инфекциями, с прохождением комплекса противоэпидемических и профилактических мероприятий, выявление и обследование лиц, болниих в контакте с больными инфекциями, передаваемыми половым путем, проведение осмотра контактов;

г) проведение клинико-серологического контроля больных сифилисом;

д) направление на госпитализацию больных, инфекциями, передаваемыми половым путем, требующих круглосуточного наблюдения;

Оказание специализированной медицинской дерматовенерологической помощи на 4 уровне проводится врачами-дерматовенерологами в областных кожно-венерологических диспансерах больным инфекциям, передаваемым половым путем и кожными заболеваниями, включая средне-тяжелые и тяжелые, осложненные формы заболеваний.

Областные кожно-венерологические диспансеры обеспечивают:

- а) оказание всех видов специализированной медицинской дерматовенерологической помощи населению Иркутской области;
- б) консультативно-диагностическую помощь больным по направлениям специалистов других медицинских организаций;
- в) диагностику инфекций, передаваемых половым путем, заболеваний кожи;
- г) листансное наблюдение больных;
- д) работу отделений (кабинетов) по легкоко-подростковой дерматовенерологии;
- е) консультативно-диагностическую, лечебно-профилактическую, организационно-методическую помощь по профилю дерматовенерологии медицинским организациям, подведомственным министерству здравоохранения Иркутской области.

Консультативно-диагностическая помощь на 4 уровне включает в себя прием больных по направлению медицинских организаций 1-3 уровней, обследование, постановку либо подтверждение диагноза.

При диагностике основных форм стеблика, гонореи, хламидоза, трихомоназы генитального герпеса и апогенитальных бородавок по медицинским показаниям принимается решение о госпитализации больного или назначении лечения в амбулаторных условиях по месту проживания или пребывания.

При отсутствии условий для проведения лечения по месту проживания или пребывания больного, все необходимые процедуры и лечебно-диагностические мероприятия проводятся в медицинских организациях 4 уровня.

## ОСОБЕННОСТИ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ИПП

*Диагностику урогенитального трихомоназа рекомендовано проводить:*  
— лицам с клиническими и/или лабораторными признаками воспалительного процесса органов урогенитального тракта и репродуктивной системы;  
— при предраковидном обследовании;  
— при обследовании женщин во время беременности (прекратно: при постановке на учет по поводу беременности, при сроке беременности 27-30 недель и 36-40 недель);  
— беременным, поступающим на роды без ложухотов о результатах обследования на ИПП; при представлении оперативных (интимных), минипупилок на половых органах и органах малого таза;  
— лицам с генитальными патологиями и бесплодием в анамнезе;  
— половым партнерам больных ИПП;  
— лицам, перенесшим сексуальное насилие.

*Клиническая литература для лабораторных исследований включает:*  
— у женщин: отделяемое (секреят) влагалища, уретры, периуретального канала, первичная порция свободно выпущенной мочи (при исследовании молекулярно-биологическими методами);  
— у мужчин: отделяемое (секреят) уретры, первая порция свободно выпущенной мочи (при исследовании молекулярно-биологическими методами); при наличии показваний - секрет простатальной железы;  
— у детей и у женщин, не имеющих в анамнезе половых контактов с пенитриней - отделяемое уретры, заливной южи предварительно влагалища, влагалище, при осмотре с использованием детских гинекологических зеркал - отделяемое терминального канала.  
Для получения достоверных результатов лабораторных исследований необходимо соблюдать ряда требований, к которым относятся:

1. сроки получения клинического материала с учетом применения противопротониальных лекарственных препаратов: для метиленовой сини – *T. vaginalis* культивируют методом или методом антилуприкции РНК (NASBA) – не ранее, чем через 14 дней после окончания приема препаратов, методами антилуприкции ДНК (ПЦР, ПЦР в режиме реального времени) – не ранее, чем через месяц после окончания приема препаратов;
2. получение клинического материала из уретры не ранее, чем через 3 часа после последнего мочеиспускания, при наличии обильных уретральных выделений – через 15 - 20 минут после

мочечникования;

3. получение клинического материала из цервикального канала и влагалища вне макротрунинга, соблюдение условий доставки образцов в лабораторию.

С поэтапной лекарственной терапией применения эффективности диагностики урогенитального трихомоназа провождений с целью повышения эффективности диагностики урогенитального трихомоназа неизвестно.

*Верификация диагностического урогенитального трихомоназа базируется на результатах лабораторных исследований – обнаружении *T. vaginalis* или генетического материала возбудителя с помощью одного из методов:*

- микроскопического исследования нативного препарата, или «живого» мазка (флюороконтрастная или темнопольная микроскопия). Необходимым условием является проведение исследования немедленно после получения биологического материала. Наиболее чувствительность и специфичность микроскопического исследования нативного препарата установлена при клинически выраженных формах заболеваний, в особенности у женщин;
- молекулярно-биологические исследования, направленные на выявление специфических фрагментов ДНК (*T. vaginalis*) или РНК (методом НАСБА (NASBA)) Т. *Vaginalis*, с использованием тест-систем, разработанных к медицинскому применению в Российской Федерации

- культурального исследования, показанного при малых количествах заболевания, а также в случаях, когда предполагаемый диагноз не подтверждается при микроскопическом исследовании. Однако метод отличается большой трудоемкостью и длительностью выполнения по сравнению с молекулярно-биологическими методами, что ограничивает его применение.

*Микроскопическое исследование ограниченных проприоритетов не рекомендуется использовать для диагностики для диагностики урогенитального трихомоназа ввиду субъективизма при интерпретации результатов исследования.*

*Другие методы лабораторных исследований, в том числе, прямую иммунофлюоресценцию (ПИФ) и иммуноферментный анализ (ИФА) для обнаружения антигена *T. vaginalis* использовать для диагностики трихомонадной инфекции недопустимо.*

## СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МЕТОДОВ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРИХОМОНАЗА

**Микроскопические исследования для выявления *T. vaginalis* проводятся с использованием как**

**нативных препаратов (выявление поливалентных жгутиковых простейших), так и фиксированных препаратов, окрашенных разными способами (по Граму, метиленовым синим и др.).**

**Идентификация простейших осуществляется на основании характерных морфологических признаков: поливалентные (в нативном препарате) клетки размером от 10 до 20 мкм, круглой или овальной (группацийной) формы с эксцентрично расположенным ядром, узлующющей мембранный, вакуолизированной цитоплазмой, с 4 жгутиками на одном конце и аксоидием на противоположном. Не все из указанных морфологических признаков хорошо различны даже при**

**увеличении (х 1000) увеличенных, поэтому необходимо пристальное изучение достоверности различий между приростами (105-105кг/мл) в образце и просмотр нескольких полей зрения (не менее 5), чтобы**

обеспечить достоверность результата. Необходимо помнить, что трихомонады имеют разные размеры, сопоставляя с размерами лейкоцитов, макрофагов, нейтральных эритроцитов, и при различных условиях способны менять форму клетки, что затрудняет их идентификацию. Поэтому при анализе результатов микроскопии необходимо принимать во внимание наличие только клеток с характерными для *T. vaginalis* морфологическими признаками. Платиновые пойки и участок так называемых «живых» форм трихомонала призывают к большому количеству диагностических ошибок иложеноюжительных результатов и, в конечном счете, постепенно неизвестного диагноза. С точки зрения объективности результата микроскопическое исследование нативного препарата является более предпочтительным по сравнению с микроскопией фиксированного окрашенного препарата. Однако в этом случае нативный препарат должен быть исследован в течение 10-20 минут, в противном случае простейшие погибают и будут трудоизменеными от других клеточных элементов препарата. Диагностическая чувствительность микроскопии даже при остром трихомоназном вульвовагините не превышает 80%, а при хронических и тоннадных формах инфекции находится в пределах 10-30%.

**Молекулярно-биологическое исследование для выявления ДНК *T. vaginalis* проводится методом ПЦР, для выявления РНК – методом НАСБА. Оба метода относятся к методам амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) и облачают самой высокой среди других методов лабораторной диагностики аналитической чувствительностью. Благодаря мультиконкьюнтии выявляемых генетических маркеров *T. vaginalis* и экспоненциальному характеру накопления продуктов реакции МАНК позволяют обнаруживать даже единичные клетки возбудителя в исследуемом образце. При этом методы ПЦР и НАСБА обеспечивают быстрое получение результатов и в меньшей степени, по сравнению с культуральным методом зависят от условий транспортировки биологического материала. Чувствительность метода ПЦР при диагностике урогенитального трихомоназа выражает от 90 до 98%, НАСБА – до 100%.**

**Культуральное исследование осуществляется с использованием жидких питательных сред. Культивирование проводится в течение 5-7 суток с ежедневной оценкой результатов с помощью микроскопии нативного препарата, полученного из придонного слоя культуральной среды, на наличие поливалентных клеток с типичной морфологией *T. vaginalis*.**

Для получения видимого роста культуры *T. vaginalis* необходимо, чтобы в исходном образце инфицирована количества простейших меньше, в результате диагностическая чувствительность теста в среднем выражает от 60 до 90-95%. На эффективность культурального исследования влияют условия транспортировки и хранения биологического материала, в связи с чем культуральное исследование необходимо проводить в лаборатории, находящейся в непосредственной территориальной близости с медицинским учреждением, где проводится прием пациентов. При этом температура с образцом биоматериала не должна быть ниже 25°C.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ РАЗЛИЧНЫХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРИХОМОНАЗА

**Микроскопическое исследование** показано в качестве наиболее быстрого метода диагностики трихомонадной инфекции при наличии симптомов и клинических проявлений. Для контроля результатов лечения рекомендуется использовать более чувствительные методы - молекулярно-биологические или культуральные. Для достижения оптимального результата терапии в течении недели после назначения лечения и до получения отрицательных результатов лабораторных тестов половая жизнь не рекомендуется даже при использовании презерватива.

**Молекулярно-биологическое исследование** методами ПЦР или НАСБА может быть рекомендовано во всех случаях диагностики трихомонадной инфекции, в том числе при обследовании пациентов без клинических проявлений инфекционного процесса. Определение ДНК T. vaginalis методом ПЦР является наиболее оптимальным методом диагностики, обеспечивющим высокую чувствительность и специфичность исследования. Метод рекомендован при контроле лечения урогенитального трихомоназа через 3-4 недели после окончания терапии.

Показанием для применения метода НАСБА, для выявления T. vaginalis является необходимость изолирования националь (государствия) инфекции в случаях, когда обнаруживается ДНК T. vaginalis методом ПЦР и отсутствуют другие лабораторные, клинические и эпидемиологические данные, свидетельствующие о возможной заболеваемости. В таких ситуациях не рекомендуется использовать молекулярно-биологические методы исследования в силу их меньшей чувствительности. Метод НАСБА может быть рекомендован в качестве метода раннего контроля результатов лечения - через 2 недели после окончания курса. Исследование должно проводиться с использованием серийно-выпускаемых наборов реагентов, зарегистрированных в установленном порядке и разрешенных к использованию в клинической лабораторной практике РФ.

**Культуральное исследование** может быть рекомендовано для контроля результатов лечения, если ранее, чем через 14 дней после окончания приема антибактериальных препаратов, исследование не рекомендовано проводить, если пациент принимал препараты, активные в отношении трихомонад менее, чем за месяц до назначения исследования.

**Интерпретация результатов лабораторных исследований**

Установление диагноза трихомоназа должно базироваться на основании результатов анализа анамнестических и эпидемиологических данных, оценки клинических симптомов (обективных и субъективных) заболевания и результатов лабораторных исследований.

#### Интерпретация результатов микроскопического исследования.

При зоогальном обнаружении клеток с характерной морфологией T. vaginalis в ходе микроскопического исследования на фоне выраженной клинической картины диагноз трихомонадной инфекции можно считать установленным. При наличии в препарате клеток с «катинной» морфологией диагноз трихомонадной инфекции не может считаться обоснованным даже при наличии симптомов в клинических проявлениях и требует подтверждения с помощью молекулярно-биологического или культурального методов исследования. Отрицательный результат микроскопического исследования не исключает наличия инфекции.

#### Интерпретация результатов молекулярно-биологической диагностики.

При обнаружении ДНК T. vaginalis или наличия факторов риска инфицирования ИППИ дополнительного исследования не требуется, т.к. диагноз урогенитального трихомоназа

считается установленным. Выявление одновременно и РНК, и ДНК T. vaginalis даже при отсутствии симптомов и клинических проявлений инфекции является объективным признаком инфекции (свидетельствует о присутствии в материале жизнеспособных микрорганизмов) и основанием для постановки диагноза урогенитального трихомоназа.

#### Интерпретации результатов культивального исследования.

Положительный результат культивального исследования является объективным показателем инфекции и основанием для постановки диагноза урогенитального трихомоназа, однако только при условии, что после прохождения культивирования в среде выявлены подвижные жгутиковые простейшие с типичной морфологией T. vaginalis. Наличие в культивальной среде неподвижных клеток, особенно с пептиловой для T. vaginalis морфологией, может приводить к ложноположительным результатам и побочному диагнозу. В силу зависимости чувствительности культивального исследования от количества жизнеспособных простейших в исследуемом образце отрицательный результат исследования не исключает наличие инфекции. Краткая схема алгоритма диагностики трихомонадной инфекции для различных категорий пациентов представлена на рис. 1. (см. Приложение 3)

### ДИАГНОСТИКА ГОНКОККОВОЙ ИНФЕКЦИИ

#### Диагностику гонококковой инфекции рекомендуется проводить:

- лицам с клиническими и/или лабораторными признаками воспалительного процесса органов урогенитального тракта и репродуктивной системы, при наличии показаний – прямой книшки, рогототки, коньонктивы;
  - при предраковом обследовании;
  - при обследовании женщин во время беременности (треократно: при постановке на учет по поводу беременности, при сроке беременности 27-30 недель и 36-40 недель);
  - беременным, поступающим на роды без документов о результате обследования на ИППИ;
  - при приступах острогонококковых (инвазиальных) минипулзий на половых органах и органах малого таза;
  - лицам с первичными потерями и беспопыткам в анамнезе;
  - половым партнерам больных ИППИ;
  - лицам, перенесшим сексуальное насилие.
- Клиническим критерием для лабораторных исследований является:
- у женщин: отделяемое (секреция) уретры, первичного канала, влагалища, первой порции свободно выпущенной мочи (при исследовании молекулярно-биологическими методами); при наличии показаний – отделяемое нижнего отдела прямой книшки, рогототки, больших вестибуларных и параректальных желез, слизистой оболочки конъюнктивы глаз;
  - у мужчин: отделяемое (секреция) уретры, первая порция свободно выпущенной мочи (при исследовании молекулярно-биологическими методами); при наличии показаний – секрет предстательской железы, отекшее нижнее отверстие прямой книшки, рогототки, слизистой оболочки конъюнктивы глаз;
  - у детей и у женщин, не имеющих половых контактов с гениталиями – отделяемое уретры, задней язвы предстательной железы, влагалища; при осмотре с использованием ластиков гинекологических зеркал – отделяемое цервикального канала, при наличии показаний – отделяемое нижнего отверстия прямой книшки, рогототки, конъюнктивы.

Для получения достоверных результатов лабораторных исследований необходимо соблюдение ряда требований, к которым относятся:

- сроки получения клинического материала с учетом применения антибактериальных лекарственных препаратов: для идентификации *N. gonorrhoeae* культуральный методом и методом амплификации РНК (NASBA) – не ранее, чем через 14 дней после окончания приема препаратов, методами амплификации ДНК (ПЦР, ПФР в режиме реального времени) – не ранее, чем через месяц после окончания приема препаратов;
- получение клинического материала из уретры не ранее, чем через 3 часа после последнего мочеиспускания, при наличии обильных уретральных выделений – через 15 - 20 минут после мочеиспускания;
- получение клинического материала из первичного канала и влагалища вне менструации;
- соблюдение условий доставки образцов в лабораторию.

С помощью локализованной медицины применение биологических, химических и амплификационных провокаций с целью повышения эффективности диагностики гонококковой инфекции целесообразно.

**Верификация диагноза гонококковой инфекции базируется на результативном лабораторном исследовании – обнаружении *N. gonorrhoeae* или генетического материала возбудителя с помощью одного из методов:**

- микроскопического исследования препарата, окрашенного 1% раствором метилового синего и по Граму;
- культурального исследования с использованием селективных питательных сред и определением ферментативных свойств *N. gonorrhoeae* (оксидазный тест и тесты Ферментии сахараов). Метод позволяет определять чувствительность гонококков к антибактериальным препаратам;
- молекулярно-биологических методов исследования, направленных на обнаружение специфических фрагментов ДНК *N. gonorrhoeae* в РФ используют ПЦР с различными вариантами детекции продуктов реакции и метод выявления РНК на основе реакции НАСБА. Диагностическая чувствительность для лаборатории ГИ метода ПЦР находится в пределах 95–98%, метода НАСБА достигает 98%, специфичность составляет 96–98% и до 100% для методов ПЦР и НАСБА соответственно.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ РАЗЛИЧНЫХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ГОНКОККОВОЙ ИНФЕКЦИИ

**Микроскопическое исследование препаратов с окраской по Граму** направлено на выявление грамотрицательных диплококков, расположенных внутри полиморфно-длительных лейкобластов или эпикапillaryных клеток биологического материала, а также используется для лабораторного подтверждения наличия воспалительного процесса (ночное содержание полиморфно-ядерных лейкобластов (ПМЯЛ)) у пациентов с симптомами и клиническими проявлениями урогенитальной инфекции. Указанный метод микроскопии является наиболее быстрым и информативным методом диагностики гонореи у мужчин с симптомами воспалительного процесса. У мужчин без клинических проявлений инфекционно-воспалительного процесса урогенитального тракта метод имеет низкую чувствительность. У женщин даже с признаками инфекционно-воспалительного процесса микроскопическое исследование гонореи из-за его низкой информативности. Метод не показан для диагностики ГИ экстрагенитальной локализации.

**Микроскопическое исследование.** Для визуального выявления гонококков фиксированный мазок, окраиненный пастельным синим или по Граму, исследуют с использованием световой микроскопии для выявления диплококков (гравитационных) внутри полиморфо-ядерных лейкобластов. Метод обладает высокой чувствительностью (90-100%) и специфичностью (90-100%) при исследовании уретрального отдельного у мужчин с манифестирующими гонококковой инфекции, у женщин не превышает 50% при острой форме, при гориллом течении

инфекционного процесса — 10–25%. Характеризуется низкой чувствительностью (45-64%) при исследовании фарингеальных и ректальных проб, а также при бессимптомной инфекции.

**Культуральное исследование** включает выделение культуры пейсциерий и подтверждение привадлежности выделенной культуры к виду *N. gonorrhoeae*. После осуществления на плотные питательные среды. После получения колоний производится вымораживание пейсциерий по набору биохимических тестов. Этиологический диагноз ставится установленным только после подтверждения принадлежности выросших колоний пейсциерий к виду *N. Gonorrhoeae* посредством оксидазного теста и тестов ферментации сахаров. Диагностическая чувствительность культурального метода составляет до 95 % при исследовании мужчин и до 90% женщин с клиническими проявлениями. У бесприимкимых мужчин и женщин диагностическая чувствительность данного теста снижается до 50-60%.

**Молекулярно-биологическое исследование** направлено на выявление генетических кистов ДНК штама РНК *N. gonorrhoeae* методами амплификации нуклеиновых кислот выявления ДНК *N. gonorrhoeae* в РФ используют ПЦР с различными вариантами детекции продуктов реакции и метод выявления РНК на основе реакции НАСБА. Диагностическая чувствительность для лаборатории ГИ метода ПЦР находится в пределах 95–98%, метода НАСБА достигает 98%, специфичность составляет 96–98% и до 100% для методов ПЦР и НАСБА соответственно.

## СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МЕТОДОВ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ГИ

Для получения достоверных результатов лабораторных исследований необходимо соблюдение ряда требований, к которым относятся:

- сроки получения клинического материала с учетом применения антибактериальных лекарственных препаратов: для идентификации *N. gonorrhoeae* культуральный методом и методом амплификации РНК (NASBA) – не ранее, чем через 14 дней после окончания приема препаратов, методами амплификации ДНК (ПЦР, ПФР в режиме реального времени) – не ранее, чем через месяц после окончания приема препаратов;
- получение клинического материала из уретры не ранее, чем через 3 часа после последнего мочеиспускания, при наличии обильных уретральных выделений – через 15 - 20 минут после мочеиспускания;
- получение клинического материала из первичного канала и влагалища вне менструации;
- соблюдение условий доставки образцов в лабораторию.

С помощью локализованной медицины применение биологических, химических и амплификационных провокаций с целью повышения эффективности диагностики гонококковой инфекции целесообразно.

**Верификация диагноза гонококковой инфекции базируется на результативном лабораторном исследовании – обнаружении *N. gonorrhoeae* или генетического материала возбудителя с помощью одного из методов:**

- микроскопического исследования препарата, окрашенного 1% раствором метилового синего и по Граму;
- культурального исследования с использованием селективных питательных сред и определением ферментативных свойств *N. gonorrhoeae* (оксидазный тест и тесты Ферментии сахараов). Метод позволяет определять чувствительность гонококков к антибактериальным препаратам;
- молекулярно-биологических методов исследования, направленных на обнаружение специфических фрагментов ДНК *N. gonorrhoeae* в РФ используют ПЦР с различными вариантами детекции продуктов реакции и метод выявления РНК на основе реакции НАСБА. Диагностическая чувствительность для лаборатории ГИ метода ПЦР находится в пределах 95–98%, метода НАСБА достигает 98%, специфичность составляет 96–98% и до 100% для методов ПЦР и НАСБА соответственно.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ РАЗЛИЧНЫХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ГОНКОККОВОЙ ИНФЕКЦИИ

**Микроскопическое исследование препаратов с окраской по Граму** направлено на выявление грамотрицательных диплококков, расположенных внутри полиморфно-длительных лейкобластов или эпикапillaryных клеток биологического материала, а также используется для лабораторного подтверждения наличия воспалительного процесса (ночное содержание полиморфно-ядерных лейкобластов (ПМЯЛ)) у пациентов с симптомами и клиническими проявлениями урогенитальной инфекции. Указанный метод микроскопии является наиболее быстрым и информативным методом диагностики гонореи у мужчин с симптомами воспалительного процесса. У мужчин без клинических проявлений инфекционно-воспалительного процесса урогенитального тракта метод имеет низкую чувствительность. У женщин даже с признаками инфекционно-воспалительного процесса микроскопическое исследование гонореи из-за его низкой информативности. Метод не показан для диагностики ГИ экстрагенитальной локализации.

В настоящее время выявление ДНК *N. gonorrhoeae* методом ППР рассматривают как оптимальное исследование для скрининга пациентов обоего пола, показано его применение и для оценки результатов лечения. При использовании метода ППР с учетом скорости элиминации ДНК *N. gonorrhoeae* контроль лечения необходимо проводить не ранее 4-х недель. РНК воздушного язвеется более ранним маркером ответа на терапию, поэтому при использовании метода НАСБА можно оценивать эффективность лечения через 1—2 недели после окончания курса антибиотикотерапии.

## ОСОБЕННОСТИ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Наличие диплококков внутри полиморфно-ядерных лейкоцитов является высокоспецифичным признаком ГИ, однако при оценке результатов выявления *N. gonorrhoeae* с использованием микроскопии следует учитывать, что в данном случае определяется морфотип микробиогранула, который свойственен всем представителям рода *Neisseriaceae*. Несмотря на описание случаев уретрита, вызванного *N. meningitidis*, с микроскопической картиной, аналогичной гонорее. В связи с этим для окончательного подтверждения диагноза ГИ необходимо подтверждение результатов микроскопии культивриальными методами или выявление ДНК *N. Gonorrhoeae*.

У женщин с острой формой инфекции даже при повышенном содержании лейкоцитов в мазке в большинстве случаев назанный признак ГИ отсутствует. Положительный результат культивриального исследования, проведенного с выделкой идентифицирующей возбудителя, является наиболее объективным доказательством инфекции и не требует дополнительного подтверждения. Однако отрицательный результат может означать как отсутствие возбудителя, так и неоптимальные условия его транспортировки и/или культивирования.

При обнаружении ДНК *N. gonorrhoeae* в образках из уrogenитального тракта у пациентов с клиническими проявлениями урогенитальной инфекции и наличием факторов, способствующих инфицированию, дополнительного исследования не требуется и диагноз ГИ считается установленным. При обнаружении ДНК *N. gonorrhoeae*, но отсутствии субъективных и объективных признаков инфекционно-воспалительного процесса и факторов риска, или при исследовании биологического материала из экстрагенитальных локализаций, для подтверждения диагноза рекомендуется пропести исследование для обнаружения РНК *N. gonorrhoeae* методом НАСБА. Наличие ДНК и РНК возбудителя является объективным лабораторным признаком инфекции.

Краткая схема алгоритмов диагностики гонококковой инфекции для различных категорий пациентов представлена на рис.2. (см. Приложение 3)

- лицам с клиническими и/или лабораторными признаками воспалительного процесса органов уrogenитального тракта и репродуктивной системы, при наличии показаний – прямой кишечник, ректолиты, кольоноскопия, суставы;
- при прегравидарном обследовании;
- при обследовании женщин во время беременности;
- при престояниях оперативных (инициальных) манипуляций на половых органах и органах малого таза;
- лицам с генититальными патологиями и беспилоном в анамнезе;
- половым партнерам больных ИППТ;

Клинический материал для лабораторных исследований является:

- у женщин: отделяемое (секреция) уретры, первичальный катетер, первая порция свободно выпущенной мочи (при исследовании молекулярно-биологическими методами);
- у мужчин: отслеживаемое (секрет) уретры, первая порция свободно выпущенной мочи (при исследовании молекулярно-биологическими методами); при наличии показаний – секрет предстательной железы;
- у детей и у женщин, не имеющих в анамнезе половых контактов с перенесшей – отслеживаемые уретры, задней ямки предстутия, влагалища, влагалища; при осмотре с использованием детских гинекологических зеркал – отслеживаемое первикального канала.

Для получения достоверных результатов лабораторных исследований необходимо соблюдение ряда требований, к которым относятся:

5. сроки получения клинического материала с учетом применения антибактериальных лекарственных препаратов: для цитогенетики с *C. trachomatis* методом амплификации РНК (NASBA) – не ранее, чем через 14 дней после окончания приема препарата, методами амплификации ДНК (ППР, ППР в режиме реального времени) – не ранее, чем через месяц после окончания приема препаратов;
6. получение клинического материала из уретры не ранее, чем через 3 часа после последнего мочеиспускания, при наличии обильных уретральных выделений – через 15 - 20 минут после мочеиспускания;
7. получение клинического материала из первикального канала и влагалища вне мочеиспускания;
8. соблюдение условий доставки образцов в лабораторию.

С позиций доказательной медицины применение биологических, химических и аниматерических прокаток с целью повышения эффективности диагностики нецелесообразно.

Верификация диагноза хламидийной инфекции базируется на результатах лабораторных исследований молекулярно-биологическими методами, направляемых на обнаружение специфических фрагментов ДНК или РНК *C. trachomatis* с использованием тест-систем, распространенных в Российской Федерации. Чувствительность методов составляет 98-100%, специфичность – 100%. На чувствительность исследований могут влиять различные интубирующие факторы, включение которых возможна ложнопложительные результаты. Ввиду высокой чувствительности методов предъявляются строгие требования к организации и режиму работы лаборатории для исключения контаминации клинического материала.

Метод выделения *C. trachomatis* в культуре клеток не рекомендуется применять в рутинных исследованиях и для установления этиологии беспилозид.

Другие методы лабораторных исследований, в том числе метод практик иммунопрофлюоресценции (ИПФ), иммуноферментный анализ (ИФА) или обнаружения

антител к *C. trachomatis*, микроскопический и морфологический методы неспецифично использовать для диагностики хламидийной инфекции.

### СТАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МЕТОДОВ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ХЛАМИДИЙНОЙ ИНФЕКЦИИ

**Макроурино-биологические исследования.** Для выявления ДНК *C. trachomatis* в РФ используют прямомультиверско ПЦР с различными вариантами детекции продуктов реакции и методом выявления РНК *C. trachomatis* на основе НАСБА. Диагностическая чувствительность метода ПЦР для диагностики УХИ находится в пределах от 90 до 98%, специфичность достигает 96–98%. Диагностическая чувствительность метода НАСБА достигает 98%, диагностическая специфичность до 100%.

**Культуральный метод.** Для культивирования *C. trachomatis* в условиях *in vitro* используются чувствительные к микрорганизму эукариотические клеточные линии — HeLa, McCoy, L-929, в которых происходит развитие хламидий. В процессе исследования элементарные частицы хламидий, содержащиеся в биологическом материале, инфицируют чувствительные клетки культуры и размножаются в них. Через 48–72 часа после заражения в культуре накапливаются частицы хламидий (ЭГ).

Результат культурального исследования определяется肉眼ально при использовании метода ПЦР с помощью люминесцентной микроскопии. Культуральный метод долгое время рассматривался в качестве «золотого стандарта» диагностики, поскольку обладал большой чувствительностью по сравнению с методом световой микроскопии и иммунологическими методами при практической 100% специфичности. Однако эффективность метода в значительной степени зависит от состояния используемой клеточной линии ее жизнеспособности и восприимчивости к инфицированию хламидиями, на которые могут оказывать негативное влияние продукты жизнедеятельности, содержащиеся в биологическом материале, антибиотики, местные анестетики, химические компоненты урогенитальных зондов и тампонов и др.

Другим важным условием является сохранение жизнеспособности самих хламидий в исследуемом биологическом материале. Диагностическая чувствительность метода с учетом указанных выше факторов колеблется от 40 до 85%.

исследование с окраской по Романовскому—Гильзе<sup>®</sup> и микроскопическое исследование с окраской менингитов синим и по Грацу для установления лабораторных признаков воспаления (biohistopathologic evidence). С учетом того, что для проведения культурального исследования необходимо время, применение метода в рутинной лабораторной практике не рекомендуется. Метод в первую очередь имеет большое значение в научных исследованиях, когда требуется выделить живой возбудитель для его дальнейшего изучения.

В настоящее время выявление ДНК методом ПЦР считается основой лабораторной диагностики УХИ. Исследование показано и для контроля результатов лечения. При использовании метода ПЦР с учетом скорости замигания ДНК *C. trachomatis* контроль лечения необходимо проводить не ранее 3–4 недель. РНК возбудителя является более ранним маркером ответа на терапию, поэтому с помощью метода НАСБА можно оценить эффективность лечения через 1–2 недели после окончания курса.

### ОСОБЕННОСТИ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

При обнаружении ДНК *C. trachomatis* у пациентов с клинической симптоматикой урогенитальной инфекции или наличием факторов, способствующих инфицированию, дополнительного исследования не требуется, диагноз урогенитальной хламидийной инфекции считается установленным. У пациентов, у которых обнаружена ДНК *C. trachomatis*, но отсутствуют субъективные и объективные признаки инфекционно-воспалительного заболевания и факторы риска, для подтверждения диагноза рекомендуется провести исследование для выявления РНК *C. trachomatis* методом НАСБА. Наличие ДНК и РНК патогена является объективным лабораторным признаком инфекции.

Положительные результаты культурального исследования не требуют дополнительного подтверждения и означают наличие инфекции. Отрицательный результат означает как отсутствие возбудителя, так и может свидетельствовать о неспецифических условиях для его культивирования.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ РАЗЛИЧНЫХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ХЛАМИДИЙНОЙ ИНФЕКЦИИ

### ДИАГНОСТИКА УРОГЕНИТАЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ВЫЗВАННЫХ МУСОРАЗМА GENTIALUM

*Микроскопическое исследование препаратов с окраской по Романовскому—Гильзе<sup>®</sup> настолько временно не используется и не рекомендуется для диагностики УХИ. В то же время всем пациентам с симптомами и клиническими проявлениями урогенитальной инфекции*

- лица с клиническими и/или лабораторными признаками воспалительного процесса органов урогенитального тракта и репродуктивной системы;
- при предварительном обследовании;
- при обследовании женщин во время беременности;

- при предстоящих оперативных (инвазивных) манипуляциях на половых органах и органах малого таза;
- лицам с перинатальными потерями и бесподобием в анамнезе;
- половым партнёрам больных ИППП;
- Капитоцким материнкам для забороматериалов исследований является:
- у женщин: отслеживаемое (сосковой) уретры, первниального канала, первая порция свободно выдущенной мочи;
- у мужчин: отслеживаемое (сосковой) уретры, первниального канала, первая порция свободно выдущенной мочи;
- у детей и у женщин, не имеющих анальных половых контактов с пенетрацией – отслеживаемые, задней, ямки працевия платинина, платинина; при осмотре с использованием детских гинекологических зеркал – отслеживаемое перинатальное канала.

Для получения логотипных результатов лабораторных исследований необходимо соблюдение ряда требований, к которым относятся:

- сроки получения клинического материала с учетом применения антибактериальных лекарственных препаратов: для идентификации *M. genitalium* методом амплификации РНК (NASBA) – не ранее, чем через 14 дней после окончания приема препаратов, на основании методов амплификации ДНК (ПЦР, ПЦР в режиме реального времени) – не ранее, чем через 6 месяцев после окончания приема препаратов;
- получение клинического материала из уретры не ранее, чем через 3 часа после последнего мочеиспускания, при наличии обильных уретральных выделений – через 15 - 20 минут после мочеиспускания;
- получение клинического материала из первниального канала и платинина вне менструации;
- соблюдение условий доставки образцов в лабораторию.

Верификация диагноза заболеваний, вызванных *M. genitalium*, осуществляется с помощью молекуллярно-биологических методов, направляемых на обнаружение специфических фрагментов ДНК неби РНК *M. genitalium*, с использованием тест-систем, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации.

С целью оценки степени лейкоцитарной реакции и состояния микробиоценоза уретры, влагалища, первниального канала проводится микроскопическое исследование клинического материала. Другие методы лабораторных исследований, в том числе метод прямой иммунофлуоресценции (ПИФ), иммуноферментный анализ (ИФА) для обнаружения антигена *M. genitalium* недопустимо использовать для диагностики заболеваний, вызванных *M. genitalium*.

## СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МЕТОДОВ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ВЫЗВАННЫХ *M. GENITALIUM*

Для выявления *M. genitalium* не используют микроскопические исследования, поскольку микрорганизм является самым мелким из известных бактериальных агентов, визуальное обнаружение его с помощью световой микроскопии невозможно, однако метод показан для

оценки степени лейкоцитарной реакции и состояния микробиоценоза уретры, влагалища, цервикального канала.

Культуральные исследования не используются в рутинной лабораторной практике, поскольку *M. genitalium* относится к трудно культивируемым микроорганизмам. Лабораторная диагностика инфекции, вызванной *M. genitalium*, основана на выявлении ДНК возбудителя.

Для выявления ДНК *M. genitalium* методом ПЦР применяют наборы реагентов с различными вариантами детекции продуктов реакции, для выявления РНК *M. genitalium* – наборы с использованием метода НАСБА.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ РАЗЛИЧНЫХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ВЫЗВАННЫХ *M. GENITALIUM*

В рутинной практике для выявления *M. genitalium* рекомендуется выявление ДНК методом ПЦР. Выявление РНК методом НАСБА используется для подтверждения результатов ПЦР (при необходимости). Контроль эффективности лечения (определение жизнеспособности микробиологией, в ранние сроки (через 2 недели после окончания лечения). При проведении исследований с целью контроля эффективности терапии значение выявления ДНК методом ПЦР возможно не ранее чем через 3–4 недели после окончания лечения.

## ОСОБЕННОСТИ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Обнаружение ДНК/РНК *M. genitalium* является основанием для постановки этиологического диагноза и показанием для назначения этиотропной терапии, а также обследования полового партнера.

Критика схем алгоритмов диагностики хламидиевой инфекции и инфекции, вызванной микоплазмой гениталиум представлена на рис.3. (см. Приложение 3)

## ДИАГНОСТИКА ГЕНИТАЛЬНОГО ГЕРПЕСА

Диагноз устанавливается на основании клинических проявлений.

Лабораторные методы исследования используются для:

- уточнения этиологии заболевания.

- при атипичных формах заболевания.

- с целью дифференциальной диагностики с другими заболеваниями.

Содержимое везикул, смывы с тканей и органов, мазки-отпечатки, соскобы, биологические жидкости и секреты организма (слизь, моча, секрет предстательной железы) исследуются молекулярно-биологическими методами с использованием тест-систем, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации.

*С целью выявления циркулирующих в сыворотке крови или других биологических жидкостях и сокретах организма больного специфических иммуногенетических антигенов (IgM, IgA, IgG) может использоваться метод иммуноферментного анализа (ИФА).*

## СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МЕТОДОВ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

### ГЕНИТАЛЬНОГО ГЕРПЕСА

Среди методов лабораторной диагностики «золотым стандартом» долгое время считали выявление вируса простого герпеса (ВПГ) в культуре клеток из крови, СМОК, содержимого везикульных или пузырьковых высыпаний и других локусов (поганглитики, конъюнктива, уретры, влагалища, первикального канала). Данный метод предполагает изоляцию вируса при заражении биологическим материалом чувствительных культур клеток с его последующей идентификацией.

К несомненным преимуществам метода относятся: возможность определения активности инфицирования при наличии клинических проявлений и проведение типирования вируса, а также установление чувствительности к противовирусным препаратам. Однако длительность анализа (1–8 дней), трудоемкость, высокая стоимость и необходиимость определения условий проведения исследования не позволяет применение данного метода для рутинной лабораторной диагностики. Успешность достигает 70–80%, специфичность — 100%.

Материал с поверхности высыпаний может быть использован для микроскопических (окраска препарата по Романовскому—Гимзе) или патологических (окраска препарата по Тинну и Панниколау) исследований. Названные процедуры имеют низкую диагностическую специфичность (не позволяют дифференцировать ВПГ от других герпес-вирусов) и чувствительность (не более 60%), поэтому не могут считаться надежными методами диагностики.

Обнаружение ДНК ВПГ-1 и/или ВПГ-2 при использовании ПЦР в различном биологическом материале предполагает чувствительность обнаружения ВПГ при исполнении вирусологического исследования. Выявление ВПГ в соках со слизистых оболочек полости рта, урогенитального тракта, в отделяемом пузариковых высыпаний (везикул) и эрозивно-язвенных поражений кожи с помощью ПЦР является методом выбора. По данным западных авторов, ПЦР единственный точный метод обнаружения вирусителя в образах с низкой концентрацией вируса.

## ДИАГНОСТИКА ПАПИЛОМАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

Для выявления антител к ВПГ разных классов IgM, IgA, IgG, суммарных к антигенам ВПГ обоих типов или триспептидриптиков, для определения антигена АТ IgG применяют метод ИФА. Наибольшее диагностическое значение имеет детекция АТ IgM как показателя активности

процесса, их выявление может свидетельствовать об остром заболевания, реинфекции, суперинфекциии или реактивации. Однако в клинически выраженных случаях, в т.ч. при типичном течении генитального или неонатального герпеса, специфические АТ IgM выявляются редко (в 3–6% случаев). Определение антигена АТ-ВПГ IgG несет важную информационную нагрузку: реактивации при клинически выраженных случаях сопровождается наличием высоковидных АТ.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ РАЗЛИЧНЫХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ГЕНИТАЛЬНОГО ГЕРПЕСА

Определение АТ целесообразно проводить для подтверждения первичной инфекции, а также при обострении пансионатов с бессимптомным и атипичным течением заболевания.

У больных ВИЧ-инфекцией с атипичными клиническими проявлениями кожных поражений в диагностике отдаёт предпочтение выявление ДНК ВПГ методом ПЦР как самому чувствительному методу лабораторной диагностики.

**ВПЧ** — группа пастространных и генетически разнообразных вирусов, инфицирующих и поражающих эпителий кожных покровов (кожные типы ВПЧ) и слизистых оболочек ротовой полости и аногенитальной области (генитальные типы ВПЧ). Генитальные типы ВПЧ передаются преимущественно половым путем и через родовые пути от матери ребенку. Основными клиническими формами папилломавирушной инфекции гениталий являются остроконечные кондиломы, а также эпидемические формы изменения эпителиальных клеток, приводящие к раку шейки матки.

Исход инфекции зависит от типа вируса. Типы ВПЧ низкого канцерогенного риска (ДНКР, низкоонкогенные) связаны с остроконечными кондиломами и дисплазиями легкой степени. Типы ВПЧ высокого канцерогенного риска (ВКР, высоконкогенные) — 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 — наряду с остроконечными кондиломами и дисплазиями легкой степени, также индуцируют злокачественную трансформацию эпителия, приводящую к инвазионному раку.

Диагноз эпидемических бородавок устанавливается на основании клинических проявлений. Для верификации диагноза могут использоваться лабораторные исследования:

- исследование молекулярно-биологическими методами, позволяющими идентифицировать генотип ВПЧ, определять степень вирусной нагрузки и прогнозировать течение заболевания;
- цитологическое и морфологическое исследования, позволяющие исключить онкологическую патологию.

Лабораторная диагностика папилломавирушной инфекции включает выявление и количественное определение ДНК ВПЧ ВКР, генотипирование ВПЧ ВКР, выявление ДНК ВПЧ НКР.

#### Материал для исследования:

- Соскобы эпителия первицального канала, шлагмени, вульвы, заднего прохода — для выявления, количественного определения и генотипирования ВПЧ;
- Маски из ротовой полости и гортани — для выявления ВПЧ низкого канцерогенного риска у детей.

### Выявление и определение концентрации вируса папилломы человека

#### высокого канцерогенного риска (ВКР)

#### Показания к обследованию:

- Определение группы риска по развитию рака шейки матки и рака заднего прохода;
- скрининговые программы с цитологическим исследованием однократно или на первом этапе скрининга (до цитологического исследования) для женщин старше 30 лет;
- разрешение неопределенных и сомнительных результатов цитологических исследований (наличие ASCUS — атипичные пасечные клетки неясного значения);
- контроль эффективности герпетической герпетической инфекции (СИН2+) через 6 месяцев после удаления пораженного эпителия;

- проведение дифференциальной диагностики с заболеваниями неспецифической этиологии.

### Сравнительная характеристика методов лабораторной диагностики папилломавирушной инфекции

Для выявления ДНК ВПЧ ВКР используют МАИК (ПЦР, ТМА и др.). Культивировать вирус не удается.

МАИК, работая в неизвестном формате, выявляют либо ДНК вируса (ПЦР и др.), либо мРНК транскрипты онкогенов E5 и E7 ВПЧ (NASBA, ТМА). Для выявления только клинически значимых концентраций (по разным методикам учета — более 1 пг/мл или 1000 копий ДНК вируса на 100 000 клеток человека) используют методики с чувствительностью, при которой образцы с низкой концентрацией учитываются как отрицательные. Наиболее целесообразно использовать ПЦР в реальном времени, которая позволяет точно определить концентрацию ДНК вируса. На основе полученных данных проводится не только оценка концентрации вируса, но, что важно, проявляется традиция результата по клинической значимости полученной концентрации на:

- положительный — выше порога клинической значимости;
- положительный малозначимый — ниже порога значимости;
- отрицательный.

Различные наборы реагентов могут отличаться спектром выявляемых генотипов. К группе ВПЧ ВКР относятся 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипы. Наиболее канцерогенными считаются типы 16 и 18, наименее 51, 56, 68, для РФ и стран СНГ клинический смысл исследования сохраняется только при определении как минимум 10 генотипов из перечисленных выше. Выявление в смеси генотипов низкого или неизвестенного риска существенно снижает специфичность выделения группы риска онкологической патологии и не может быть оправдано.

### Показания к применению различных лабораторных исследований папилломавирушной инфекции

#### Показания к применению скринингового обследования на наличие предрака и рака шейки матки

- Для проведения скринингового обследования на наличие предрака и рака шейки матки предпочтительным является использование мазково-сборобой эпителия первицального канала и зоны трансформации, выполненных цитологическими методами. Допускается использование для этих целей мазков из шлагмени.
- Для скрининга рака шейки матки вне зависимости от выбранной технологии, должна иметь соблюденные аналитические и диагностические характеристики, удовлетворяющие следующим условиям: не менее 98% чувствительность по отношению к СИН 2+ и не менее 90% специфичность относительно широко калиброванного в скрининге теста. Для достижения

оптимума аналитической чувствительности избирают полюс отсечения образцов с концентрацией ДНК ВПЧ ниже порога клинической значимости. Для этого либо проходит искусственное снижение аналитической чувствительности, либо выбирают в качестве референтного контрольный образец с требуемой пороговой концентрацией. Предпочтительным является измерение копионтегрии ДНК ВПЧ методом ПЦР в реальном времени.

## Особенности интерпретации результатов лабораторных исследований

### Выявление вирусов папилломы человека низкого онкогенного риска

Обнаружение ДНК ВПЧ в любой концентрации свидетельствует о наличии инфицирования, однако при интерпретации результатов тестирования следует учитывать, что более 80% инфицированных остаются носителями в течение 12–24 мес. Опасность представляет персистентная форма инфекции (сохраняющаяся более 12–24 мес.). Однократный положительный результат надежно указывает на принадлежность к группе риска развития рака шейки матки в случае, если исследование проводится в группе женщин старше 30 лет или вступивших в половую жизнь более 6–7 лет назад. Особая опасожность должна быть проявлена в отношении пациенток, у которых подтверждается персистенция вируса при повторном тестировании через 1 год. При сопарении с использованием количественных тестов принимают во внимание только клинический эпизомный результат. Для дифференциальной диагностики и наблюдения пациентов после проведения первичной дополнительной цептической или количественного определения ис показана. Перспективам в прогнозе риска развития СИН-2+ является оценка динамики вирусной нагрузки после лечения (снижение или увеличение концентрации вируса).

### Генотипирование вирусов папилломы человека

Цель генотипирования ВПЧ — отыскание персистирующей инфекции от случаев повторного инфицирования (сохранение генотипа в повторных тестах), уточнение тактики ведения больных в зависимости от онкогенности выявленных типов вируса.

### Показания к обследованию:

- Пациенты с зараженной папилломавирусной инфекцией ВКР.
- Сравнительная характеристика методов лабораторной диагностики

Для генотипирования ВПЧ предпочтение должно отдаться мультиplex-методикам с использованием ПЦР в реальном времени как наиболее быстрым, контаминационо-безопасным, предполагающим возможность автоматизации. Может проводиться сокращенное генотипирование с выявлением только наиболее онкогенных типов ВПЧ — 16 и 18.

## Особенности интерпретации результатов лабораторных исследований

### Особенности интерпретации результатов лабораторных исследований

Для установления персистенции вируса применяют полюс повторного генотипирования через 12 месяцев. Персистенция подтверждается при сохранении генотипа (генотипов) при повторном исследовании, полная смесь спектра генотипов указывает на излечение и повторное инфицирование альтернативными ВПЧ. Важнейшее значение онкогенных типов ВПЧ (16 и 18) может указывать на потребность в более агрессивной тактике исследования больных (более частые повторные взятия, более тщательное обследование для выявления предраковых изменений и др.).

Аногенитальные бородавки являются наиболее распространенным клиническим проявлением папилломавирусной инфекции, при этом до 90% всех случаев заболевания у мужчин и женщин вызывается б и 11 типами ВПЧ. Среднее время между инфицированием ВПЧ и развитием аногенитальных бородавок составляет 11–12 месяцев у лиц молодого возраста, пациентов большее число половых партнеров. По данным ВОЗ, 50–80% населения инфицировано ВПЧ, но лишь 5–10% инфицированных лиц имеют клинические проявления заболевания.

### Показания к обследованию:

- наличие клинических проявлений ВПЧ (различные виды аногенитальных бородавок)
- определение группы риска развития папилломатоза горла у ребенка (беременность и новорожденные);
- дифференциальная диагностика с заболеваниями неаппилломавирусной этиологии.

### Сравнительная характеристика методов лабораторной диагностики папилломавирусной инфекции низкого канцерогенного риска (НКР)

Для выявления ДНК ВПЧ НКР используют МАНК (ПЦР, НАСБА, ТМА и др.). Предпочтение должно отдаваться быстрым и контаминационо-безопасным методикам, таким как ПЦР в реальном времени.

Клинически оправданым является определение двух генотипов — 6 и 11. Некоторую дополнительную ценность имеет выявление генотипов 42, 43 и 44. Количественное определение не оправдано.

Выявление генотипов 6 и 11 указывает на возможный риск развития папилломатоза горлани у ребенка (риск повышается, если вирус обнаружен в горлани). При планировании беременности может быть рекомендована выжидательная тактика. При сопутствующем наличии остроконечных кондилом — их лечение методом химической и/или физической леструкции. При наличии беременности ее прерывание или родоразрешение методом кесарева сечения не оправданы, так как риск развития папилломатоза горлани ниже риска возможных осложнений указанных операций.

Краткие диагностические алгоритмы ВПЧ-тестирования представлены на рис. 5  
(см. Приложение 3)

**Протоколы лабораторной диагностики инфекций органов репродукции:**  
Лабораторные исследования проводятся согласно одному из 2-х протоколов

ПРОТОКОЛ 1	ПРОТОКОЛ 2
<ul style="list-style-type: none"> <li>• микроскопическое исследование биологического материала (поверхностное кисточное отъемное слизистых оболочек урогенитального тракта), для оценки воспалительной реакции (ПМЯЛ) и спектра морфотипов микроорганизмов (<i>N. Gonorrhoeae</i>, <i>T. vaginalis</i>, грибов рода <i>Candida</i> и др.);</li> <li>• культуральное исследование для выявления и определения чувствительности к антибиотикам <i>N. gonorrhoeae</i> (у мужчин – из уретры, у женщин – в биологической материале из шернирного канала); для выявления <i>T. vaginalis</i> (у мужчин – из уретры, у женщин – из задних боковых сводов влагалища). Материя храниется и транспортируется в стерильных условиях, максимально обеспечивая сохранение жизнеспособности исследуемых микрорганизмов;</li> <li>• молекулярно-биологическое исследование биологического материала для выявления <i>C. trachomatis</i>, <i>M. genitalium</i>, <i>N. Gonorrhoeae</i>, <i>T. vaginalis</i>, а также условно-патогенных морфотипов микроорганизмов и вирусных инфекций из различных локализаций.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>У 10-15% пациентов возможно соединение вышеписанных патологических состояний. Комплексное молекулярно-биологическое исследование является наиболее эффективным и информативным способом диагностики как отдельных, так и смешанных форм инфекционной патологии органов репродукции.</li> <li>• микроскопическое исследование биологического материала для оценки воспалительной реакции, и спектра морфотипов микроорганизмов (<i>N. Gonorrhoeae</i>, <i>T. vaginalis</i>, грибов рода <i>Candida</i> и др.)</li> <li>• молекулярно-биологическое исследование биологического материала для выявления <i>C. trachomatis</i>, <i>M. genitalium</i>, <i>N. Gonorrhoeae</i>, <i>T. vaginalis</i>, а также условно-патогенных морфотипов микроорганизмов и вирусных инфекций из различных локализаций.</li> </ul>

8. для культивационной диагностики получение клинического материала производить на питательные среды или транспортные среды
9. при получении клинического материала предотвращать возможную контаминацию резидентной микробиологической урогенитального тракта
10. производить своевременную и качественную маркировку полученного материала, включая заполнение бланка направления с указанием: Ф.И.О. пациента, возраста, цели исследования,

#### Приложение 1

## ПРАВИЛА ВЗЯТИЯ, ОБРАБОТКИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА для лабораторных исследований ИПШ.

### 1. Правила взятия, обработки, хранения и транспортировки клинического материала для лабораторных исследований ИПШ.

Качество и достоверность полученных в лаборатории результатов исследований во многом зависит от преналигатического этапа (сбора и транспортировки) клинического материала в лабораторию.

Целью преналигатического этапа (сбора и транспортировки) клинического материала в лабораторию является обеспечение сохранности всех видов выделений в пробе до поступления на стойко чистую клиническую лабораторную диагностику. Клинико-диагностическая лаборатория учреждения или центральной медицинской лаборатории (поликлиника, с. клиническая), разрабатывает инструкции по сбору, хранению и транспортировке клинического материала с учетом специфики данного медучреждения. В случаях, не предусмотренных инструкцией, клинике должен получить соответствующие консультации в лаборатории.

Адекватный выбор материала для исследования и надлежащая процедура взятия материала важны для всех прямых методов выявления возбудителей. Качество результата лабораторного исследования во многом зависит от физиологического состояния пациента на момент взятия клинического материала. Наиболее информативным может быть материал, если он получен при следующих условиях:

1. пациент не использовал общего лечения антибактериальными препаратами в течение 7-8 суток по обследованию;

2. пациент не использовал местного лечения минимум в течение последних 48-72 часов;

3. у женщин при исследовании материалов из урогенитального тракта взятие образцов желательно проводить перед или сразу после окончания менструации;

4. пациенты должны быть информированы о необходимости задержки мочевыделения на 48 часов перед взятием материала;

5. обязательным является взятие образцов из наиболее подвижных анатомических зон в зависимости от клинических проявлений (с учетом пола, возраста пациента и возможных путей инфицирования).

6. клинический материал получать в достаточном для лабораторного исследования объеме;

7. для бактериоскопического исследования получение клинического материала производить на 2 предметных стекла из каждого отгата инфекции.

• Примечание: стекла сухие, чистые и лишены дефектов (оптимально применять предметные стекла для каждого пациента).

• Осуществлять анализ клинического материала, строго следуя инструкции, только стерильными одноразовыми инструментами в стерильные одноразовые флякончики, пробирки, контейнеры. Работать в одноразовых перчатках.

- Взятие клинического материала должно производиться в пробирки с транспортной средой, предоставленной фирмой-производителем набора реагентов (в случаях, где исполь- зование транспортной среды является необходимо). Недопустимо использование транс- портной среды других фирм-производителей.

- Сразу после взятия плотно закрывать пробирки, флякончики с клиническим материалом, не касаясь их внутренней поверхности и внутренней поверхности крышек.

- При работе с клиническими материалом, не производить резких движений и не допускать разбрасываний и расплескиваний, что может привести к контаминации проб и рабочих поверхностей.

- Странго соблюдать правила хранения и транспортирования клинических проб. Охлаждение лженции перед транспортированием клинического материала замораживать по необходимости лаборатории.

### Другие условия, оказывающие влияние на результат лабораторного исследования:

- Первоначально должен быть получен материал из уретры для микроскопического исследования, либо сразу после взятия пробы для культивационного исследования на **N.дигитогенес.**

- Клинический материал взял газлини для приготовления патиного мазка берут ранние всех других начальных проб. Сегмент влагалища, с которого получают пробу, зависит от клинической ситуации; при наличии обильных выделений (возможны трихомонадные ситуации – с боковых сторон влагалища, что позволяет оценить состояние вагинального микробиома).

- Клинический материал **цервикального канала шейки матки** для микроскопического исследования получают ранние другие цервикальные образцы (или сразу после взятия проб для культивационного исследования на **N.дигитогенес.**)

- Примечание: стекла сухие, чистые и лишены дефектов (оптимально применять предметные стекла для каждого пациента).

- Клинический материал для микроскопического исследования наносится тонким слоем на одну сторону стекла.

- Если необходимо повестили на одно стекло несколько образцов из различных локализаций у одного пациента, материалы должны находиться на заранее обозначеные части стекла.
- При микроскопическом исследовании пациента следует использовать теплый ( $37^{\circ}\text{C}$ ) физиологический раствор, что позволяет увеличивать регулятивность влияния Т.vaginalis.
- Клинический материал можно получать с помощью универсального зонда, инокуляционной петлей, ложки Фолькмана.

### Техника получения клинического материала из уретры

#### У мужчин:

1. область наружного отверстия мочеиспускательного канала очистить с помощью стерильного ватного тампона.
2. листьяльная часть полового члена берется между третьим и четвертым пальцами левой руки указательным и большим пальцами руки раздвигаются губки наружного отверстия уретры.
3. при наличии обычных уретральных выделений клинический материал получают после удаления первой стекающей капли.
4. при отсутствии свободных выделений из уретры для получения экссудата необходимо произвести массаж уретры по направлению к наружному отверстию.
5. при отсутствии экссудата после массажа уретры для получения клинического материала необходимо внести инструмент (универсальный зонд, ложку Фолькмана) на 3-4 см. в уретру и вращательным движением произвести сокок спазмистой спирочки.

#### У женщин:

1. область наружного отверстия мочеиспускательного канала очистить с помощью стерильного ватного тампона.
2. при наличии обычных уретральных выделений их предварительно удалить ватным тампоном. Материал для исследования собирают зондом (тампоном), инокуляционной петлей, ложкой Фолькмана из заднего и боковых сводов влагалища.
3. удаление первой стекающей капли не имеющих в анализе половых контактов с пенетраплей, получение клинического материала производится непосредственно за девственной плевой метолом скелетного забора:

  1. инструмент для получения клинического материала (универсальный зонд, ложка Фолькмана) внести во влагалище через наружное отверстие девственной плевы на 1-7 см (глубина введения определяется половой зрелостью пациентки).
  2. произвести получение клинического материала с боковых и переднего синусов влагалища.

При возможности обследование с помощью детских гинекологических зеркал и при проведении гинекоскопии клинический материал получают с боковых и переднего синусов влагалища.

**У женщин, перенесших гистерэктомии, получение материала производится при осмотре на гинекологических зеркалах.**

1. ввести во влагалище зеркало Куско.
2. инструментом для получения клинического материала (универсальным зондом и инокуляционной петлей, ложкой Фолькмана) произвести получение образцов для исследования с боковых и передних синусов влагалища.
3. при отсутствии свободных выделений провести массаж уретры по направлению к лобковой кости.
4. при отсутствии экссудата после массажа уретры внести инструмент для получения клинического материала (универсальный зонд, инокуляционную петлю, ложку Фолькмана) на 1-2 см в уретру и произвести сокок спазмистой оболочки вращательным движением.

### Техника получения клинического материала из больших вестибулиарных и парауретральных желез.

1. Клинический материал получают с наружного отверстия уретры у детей младшего возраста при отсутствии свободных выделений из уретры получение клинического материала с

использованием уретральных зондов трудно выполнимо. При невозможности получения клинического материала из уретры образцы для исследования получаются из других органов:

#### 2. у детей старшего возраста техника получения клинического материала аналогично таковой у взрослых пациентов.

1. Внести шейку матки с помощью гинекологического зеркала Куско.
2. С помощью ватного тампона удалить слизистую пробку из первицального канала.
3. Инструмент для получения клинического материала (универсальный зонд, ложку Фолькмана) внести в первицальный канал на 1-2 см, произвести сокок спазмистой оболочки или отслеживаемого вращательным движением.

### Техника получения клинического материала из влагалища.

#### У мужчин:

1. Влагалище вводят стерильное гинекологическое зеркало. При наличии обычных выделений их предварительно удалить ватным тампоном. Материал для исследования собирают зондом (тампоном), инокуляционной петлей, ложкой Фолькмана из заднего и боковых синусов влагалища.

У лиц женского пола, не имеющих в анализе половых контактов с пенетраплей, получение клинического материала производится непосредственно за девственной плевой метолом скелетного забора:

1. инструмент для получения клинического материала (универсальный зонд, ложка Фолькмана) внести во влагалище через наружное отверстие девственной плевы на 1-7 см (глубина введения определяется половой зрелостью пациентки).
2. произвести получение клинического материала с боковых и переднего синусов влагалища.

При возможности обследование с помощью детских гинекологических зеркал и при проведении гинекоскопии клинический материал получают с боковых и переднего синусов влагалища.

**У женщин, перенесших гистерэктомии, получение материала производится при осмотре на гинекологических зеркалах.**

1. ввести во влагалище зеркало Куско.
2. инструментом для получения клинического материала (универсальным зондом и инокуляционной петлей, ложкой Фолькмана) произвести получение образцов для исследования с боковых и передних синусов влагалища.

### Техника получения клинического материала из больших вестибулиарных и парауретральных желез.

#### У детей:

1. Клинический материал получают с наружного отверстия уретры у детей младшего возраста при отсутствии свободных выделений из уретры получение клинического материала с

1. Большие вестибулярные железы пропалпировать указательным пальцем. влагалище, одновременно 1 палец руки поместить над вывихом протоком железы;

2. Материял из параureтальных ходов (при их поражении) получают при наложениян на переднюю часть уретры;

3. Прочистить получение влагалищного экссудата.

### Техника получения клинического материала из прямой кишки.

Клинический материал из прямой кишки получают у женщин, детей, лиц, указывающих на аногенитальные половые контакты, и при наличии патологических процессов аноректальной области.

Клинический материал из прямой кишки получают непосредственно инструментом (стерилизованный одноразовый тампон, прилагаемый к пробирке с транспортной средой, инокуляционная петля) либо после промывания через катетер с двойным током жидкости.

1. Инструмент для получения клинического материала (стерилизованный одноразовый тампон, прилагаемый к пробирке с транспортной средой, инокуляционную петлю) внести в прямую кишку на 3 см;

2. Вращательным движением инструмента получить образцы для исследования из крипти анального колбака;

3. Идеальным является получение клинического материала при проведении ректогороскопического исследование, что позволяет одновременно оценить состояние слизистой оболочки прямой кишки;

Получение клинического материала проводится нацидом/дакроколом тампоном со стекок прямой кишки на глубине 2-3 см в направлении изнутри к анальному отверстию. Полученный материал наносится на предметное стекло путем прокатывания с помощью щипательных движений по поверхности стекла.

Наиболее информативно это исследование при наличии гнойного отгноевшего.

**Важно!** При наличии на тампоне видимых катовах масс проводится повторное получение клинического материала с помошью нового тампона. При использовании ректоскопа катовас массы могут быть удалены, и получение материала производится под изучением наблюдением.

### Техника получения клинического материала из ротоглотки.

Материал для исследования получают при наличии указаний на арогенитальные половые контакты с помощью влагалищного тампона путем соскоба слизистой оболочки тонзиллярных крипти и задней стенки глотки выше нижнего края мягкого неба, а так же с поверхности миндалин

### Техника получения клинического материала с конъюнктивы.

1. Получение материала производится путем скоска слизистой оболочки конъюнктивы нижнего века.

2. Обильное гнойное отделяемое убрать стерильным ватным тампоном.

3. Отогнуть нижнее веко и придерживать его во время выполнения процедуры.

4. Протирести скотоб со слизистой оболочки внутренней поверхности нижнего века по направлению к внутреннему углу.

### Техника получения клинического материала из предстательной железы.

Массаж предстательной железы противопоказан при наличии острого воспаления.

1. Получение клинического материала рекомендуется проводить после мочеиспускания.

2. Область наружного отверстия мочепузырятального канала очистить с помощью стерильного ватного тампона.

3. Протирести ректальный массаж предстательной железы от периферии к центру, заканчивая надавливание на область центральной борозды.

4. Материал для исследования собрать из наружного отверстия уретры.

### Техника получения серозного отделяемого с эрозивных и язвенных морфологических элементов

1. Материалом для исследования является серозное отделяемое (межтканевая жидкость, ройки, серум), получаемое с поверхности элементов, пологородственных на любые проявления первичного или вторичного сифилиса (эррозивные и язвенные шанкрсы, мокиущие и эрозивные папулы, кондиломаточные образования, трещины и эрозии слизистых оболочек рта, половых органов, анальной области).

2. Получение биологического материала для исследования проводится после пальцевой и осторожной, не травмирующей очистки поверхности клинических проявлений с помощью ватного тампона, смоченного физиологическим раствором. При формировании корок на поверхности морфологических элементов или остатками течения заболевания присоединением сопутствующей бактериальной инфекции пациенту назначают промывки с проходящими или комбинированной терапией стерильным раствором хлорида натрия изотонического 0,9%, которые необходимо выполнять в течение нескольких часов перед забором биологического материала для исследования.

3. Прижимка применяют с целью отмывания и механического удаления гнойно-серозно-геморрагических корочек и гнойно-некротических наслойств на поверхности твердых панкробов, механического удаления материи или гелобразных некротических, которые пациент может применять с целью самолечения, механического удаления трепонем - комбенсаторов и другой микробиологии, которые могут затруднить исследование.

### Технология приготовления клинического материала для микроскопического исследования нативного препарата.

На предметное стекло олипиротовой пистолет помещается капля теплого физиологического раствора (оптимально 37°C). Вагинальные или уретральные выделения смешиваются с каплей физиологического раствора, накрывают покровным стеклом (место разделения капли) и сразу просматривают в светотоме микроскопе. Если нет условий для микроскопии в кабинете врача, полученный клинический материал следует поместить в пробирку с теплым физиологическим раствором (1-2 мл) и немедленно доставить в лабораторию для микроскопического исследования.

### Техника приготовления мазков для микроскопического исследования

#### окрашенных препаратов

1. Полученный из каждого очага инфекции клинический материал переносится параллельно на 2 частых, сухих, обезжиренных стекла.
2. Клинический материал не втирая, мягким движением распределяется по поверхности предметного стекла инструментом для получения материала.
3. При приготовлении мазков необходимо добиваться равномерной, умеренной его толщины, при этом не рекомендуется приготовление мазка путем «растягивания» клинического материала между предметными стеклами: тонкий слой клинического материала (целостатическое) может приводить к получению ложноподозрительных результатов при бактериологическом исследовании; наложение биоматериала толстым слоем затрудняет фиксацию мазков, что приводит к частичному ущелению клинического материала при окраске и загружает изъятичию при исследовании.
5. Для обозначения локализации письменно материал на стекла рекомендуется следующим образом: из центрального канала - в виде буквы «С» из влагалища - «круг»

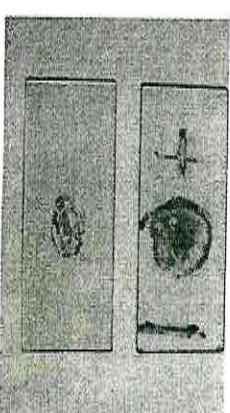
- ректум - краем вертикальная линия

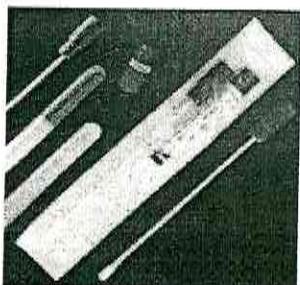
6. После нанесения на предметные стекла необходимо всушить клинический материал при комнатной температуре, избегая, соприкосновения стекла друг с другом.

7. При необходимости хранения материала более 24 часов после всасывания каждый образец отдельно фиксируют 9% этиловым спиртом в течение 3 минут. Фиксация в пакетах горячими неожидательна, так как это может повлиять на результат микроскопии. В направлении должно быть указано на проясенную фиксацию препарата.

### Порядок транспортирования клинического материала, взятого от больного для микроскопического исследования, в лабораторию учреждения

1. Стекла с мазками должны быть упакованы, в герметичные емкости для транспортировки биологических материалов, четко промаркированы и соответствовать направлению.
2. К каждому стеклу прилагается бланк-направление на исследование, номер которого должен соответствовать маркировке мазка. В бланке указываются: фамилия, имя, отчество пациента, возраст, локализация, место взятия биологического материала, клинический диагноз, учреждение (отделение), дата забора материала.
3. При транспортировке мазков необходимо добиваться равномерной, умеренной его толщины, при этом не рекомендуется приготовление мазка путем «растягивания» клинического материала между предметными стеклами: тонкий слой клинического материала (целостатическое)
- Если неожиданный посып на питательные среды и их инкубации невозможны, материала от болиного непосредственно после получения помещается в специальные транспортные среды с углем (среда Эймса или среда Спорта). До отправки материала в бактериологическую лабораторию посыпа на питательных средах посыпается в герметик при 36-37 град. С°. Клинический материал на транспортных средах сохраняют при комнатной температуре в течение 24-48 часов.





Результаты лабораторной диагностики методом ПЦР, во многом зависят от типа исследуемого клинического материала, инструмента для его получения, условий хранения и транспортировки. Исследованиемную информацию о наличии инфекции можно получить, исследуя материал из нескольких покалываний. Для постановки гипотетического диагноза материал из каждой локализации исследуют отдельно. Для снижения трудоемкости и себестоимости исследования полусукается (там, где это возможно) объединение разных типов клинического материала в одну пробирку с транспортной средой. Тип клинического материала определяется диагностической задачей.

Образцы для исследования маркируются стойкими маркерами с точным указанием очага получения клинического материала ( U — уретра, С — цервикальный канал, В — влагалище, Р — прямая кишка, Г — ректолотка). Сопровождаются соответствующей документацией (Ф.И.О. пациента, № истории болезни, даты получения, места получения материала « U, V,C,R,F ») и транспортируются в лабораторию.

При исследовании мочи для анализа используют первую порцию свободно выпущенной мочи, собранной в количестве 15–25 мл в специальный сухой стерильный контейнер. Первые порции мочи являются залечатыми антеградными материалом сокращу зонтических клеток уретры при диагностике ИППУ у мужчин, к тому же: получасами ненавязчивым способом. Возможна исследование первой порции мочи, полученной через 2 и более часа после предыдущего мочеиспускания.

Секрет пресстательной железы собирают в одноразовый сухой стерильный контейнер на 50–60 мл или в одноразовую сухую пластиковую пробирку объемом 2 мл. Плотно закрывают крышкой, не допуская зазора и смытия внутренней части крышки, и маркируют.

Материал с тромбо-язвенных элементов. Данный тип клинического материала необходимо исследовать при диагностике инфекций, нарывах, Терепона pallidum, HSV III при паниции клинических проявлений.

Перед взятием материала кистевые элементы очищают стерильным ватным (марлевым) тампоном. Сухим стерильным физиологическим раствором. Для ускорения поступления материала (мелкотканевой жидкости) элемент спирту напитываю пинцетом. Корку (при наличии) аккуратно отделяют от кожи стерильным склерификатором. Материал собирают стерильным ватным тампоном на пластиковой основе или золотом. Исследуемый материал помещают в пробирку с транспортной средой.

**Порядок транспортирования клинического материала, взятого от больного для бактериологического исследования, в лабораторию учреждения.**

1. Для бактериологического исследования рекомендуется использовать транспортные среды с улемом (Энса (Индия, Италия, Китай), Стоарта и др.).
2. После взятия материала пробирки с материалом от больного в транспортной среде могут храниться при комнатной температуре в течение 24 (максимум 48) часов.
3. Пробирки с клиническим материалом должны быть промаркированы с указанием Ф.И.О. пациента, даты забора материала и указанием очагов инфекции (из которых забран материал).
4. Полученный клинический материал от больного необходимо доставить в лабораторию учреждения в течение 24–48 часов.
5. Следует избегать охлаждения материала на всех этапах транспортирования.
6. К отправляемому материалу прилагается направление с указанием: фамилии, имени, отчества пациента; его возраста, места взятия биологического материала, клинический листок, учреждение (отделение), дата забора материала.

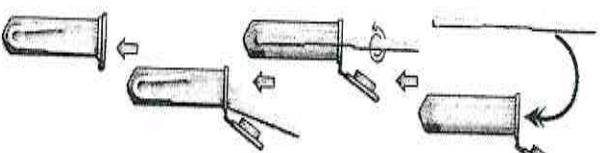
### Перенос клинического материала для хранения и последующей транспортировки в лабораторию

После получения клинического материала инструмент с материалом переносится в пробирку с транспортной средой. Рабочую часть зонда, содержащую исследуемый материал, обкладывают в области насечки и оставляют в пробирке с транспортной средой. Для этого нужно опустить рабочую часть зонда в пробирку с транспортной средой и, когда зонд упрется в дно пробирки, дополнительным усилием согнуть тонкую часть зонда погрутив в пробирку его расширенную часть до насечки, затем обломить и оставить зонд в пробирке. В случае отсутствия насечки погружают рабочую часть зонда в среду и, приказав ей к внутренней стенке пробирки, вращают зонд 5–10 секунд, после чего инструмент удаляют, а пробирку плотно закрывают. Некоторым используют ножик или обрезки рабочей части зонда! Пробирку плотно закрывают в присутствии пациента!

**Получение клинического материала для молекулярно-биологического исследования**

**Преимущества оставления зоны с клиническим материалом в пробирке с транспортной средой:**

- более полное и эффективное смыкание взятого клинического материала с поверхности зоны,
- для последующего ПЦР-исследования используется аликвота, а оставшаяся часть материала может быть использована для дальнейших исследований или повторных анализов.



Материал	Контрольная температура	Температура 2-8 С	Температура выше -16 С
Образцы со скобами УГТ, помещенные в транспортную среду с муколитиком (ГСМ).	до 38 суток	до 3 месяца	длительно
Сперма пресохраняется в яичках.			
Моча, будущее копытница	В течение 6 часов	В течение 1 суток	В течение 1 недели

### Идентификации образца

При получении образца биологического материала пробирка с образцом должна иметь маркировку (кодировку), соответствующую холдараму направительного бланка и исключать одиночное толкование. Возможна использование штрих-кодов.

В направление на исследование должна быть включена следующая информация: фамилия и инициалы (код) пациента, возраст или дата рождения, пол, у женщины – день менструального цикла или срок беременности (нестериль), лата и время получения образца, тип биологического материала (например, моча, взятое отдельное и др.), пресохранительный клинический лигноз, фамилию и инициалы врача, назначившего исследование.

### Приемлемость образцов биоматериала для всех видов лабораторных исследований.

**Порядок транспортирования клинического материала, взятого от больного для молекуляро-биологического исследования, в лабораторию учреждения.**

Определяются инструкции к транспортной среде и выбору реагента для выделения и очистки нуклеиновых кислот.

Пример правил транспортировки биоматериала при использовании транспортной среды с муколитиком «ГСМ»

**Важно!** Материал доставляется в лабораторию с учетом правил транспортировки для различных видов исследований и лицами, получившими специальный инструктаж.

После доставки биологического материала в лабораторию сотрудник лаборатории, принимавший материал, должен проверить правильность оформления направления, маркировку стекол, пробирок с биологическим материалом, их целостность и зарегистрировать поступивший материал в «Журнал учета приема (регистрации) биоматериала и бракосчёта». В случае несоблюдения правил взятия и условий доставки биологического материала сотрудник лаборатории, ответственный за прием биоматериала, делает запись о нарушении в журнале бракосчёта, на бланк-направлении и сообщает руководителю лаборатории.

*Бракеражу (признаки, предсигнаториограммы откат лаборатории от проведения анализа) подлежат:*

-**разбитые стекла (подлежат уничтожению)**

-не визуализируются материалы на стеклах,

-тонкий, скучный слой клинического материала,

-голстый слой, обильное нанесение биоматериала,

-склеенные между собой стекла, пробирки

-несовпадение маркировки образцов и бланк-направления.

-образцы для которых не указаны дата и время получения материала

-хранящиеся и транспортирующиеся с нарушением требований, установленных для данного типа биоматериала (способ подачи температурного режима и др.)

-с нарушенной целостностью и/или герметичностью пробирок (в т.ч. пралиные образцы)

-невозможность прочесть на этикетке и/или обрамление идентифицирующие данные пациента

В случае неопределенности поставленного образца руководитель лаборатории передает сведения о выбранных материалах врачу, назначившему исследование, и рекомендует повторное взятие материала с соблюдением всех первоочередных правил.

Если повторное взятие таких образцов материала невозможно, при оформлении результата либреторного исследования необходимо отразить возможность влияния нарушения правил специалистического этиала на полученный результат.

## Интерпретация результатов микроскопического исследования при обследовании пациентов на ИПП

### Приложение 2.

*При микроскопическом исследовании препаратами диагностической критерием:*

-*подтверждением наличие у мужчин, является обнаружение*

-*в отдельном уретра 5 и более полиморфоядерных лейкоцитов в поле зрения при просмотре*

-*более 5 полей зрения при увеличении светового микроскопа х1000;*

-*в осадке первой порции мочи 10 и более лейкоцитов при увеличении светового микроскопа*

-*х400.*

*Диагностическим критерием, подтверждением наличия уреитита у женщин, является*

*присутствие 10 и более полиморфоядерных лейкоцитов в поле зрения в отдельном уреите при*

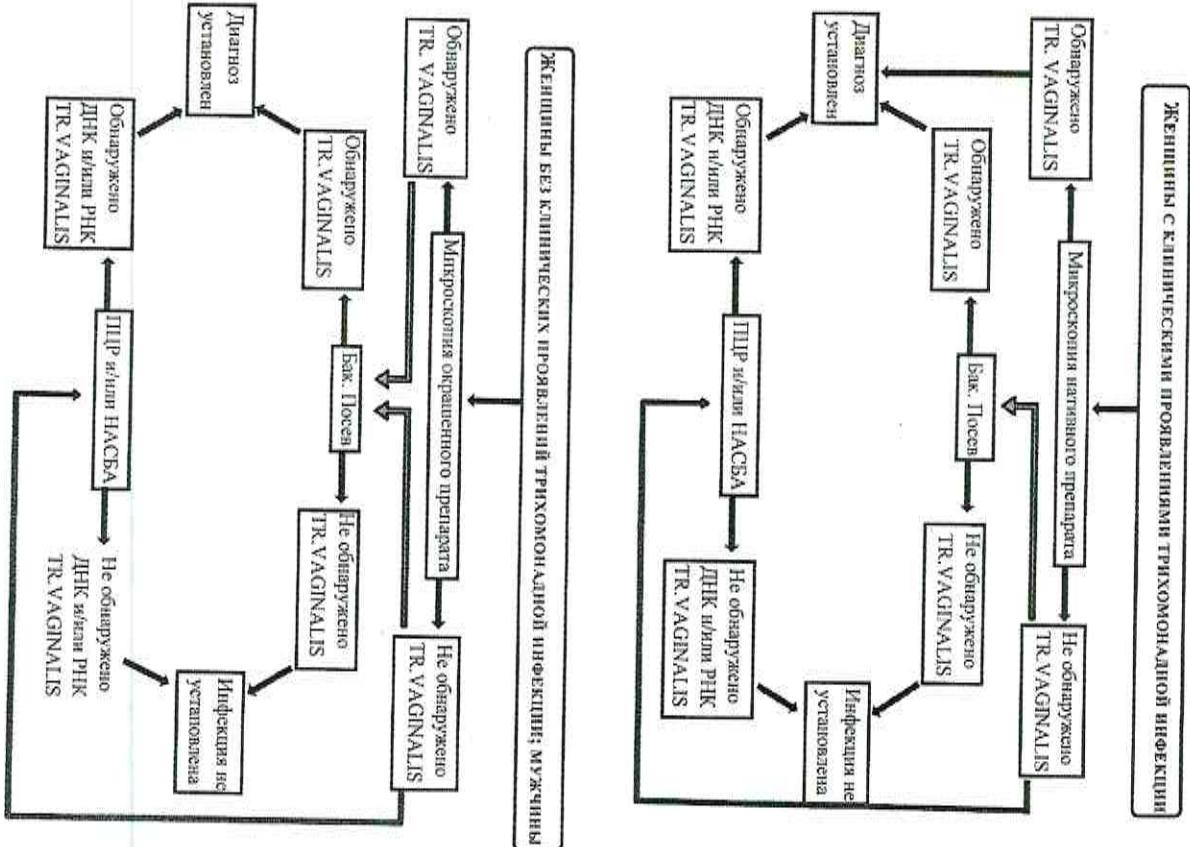
*просмотре более 5 полей зрения при увеличении светового микроскопа х1000, а также*

*отношение полиморфоядерных лейкоцитов к клеткам эпителия более, чем 1:1.*

*Диагностическим критерием, подтверждением наличия цервицита, является обнаружение 10 и более полиморфоядерных лейкоцитов в поле зрения в отдельном первичного канала при просмотре более 5 полей зрения при увеличении светового микроскопа х1000 и наличие синдрома гнойных выделений из первичного канала.*

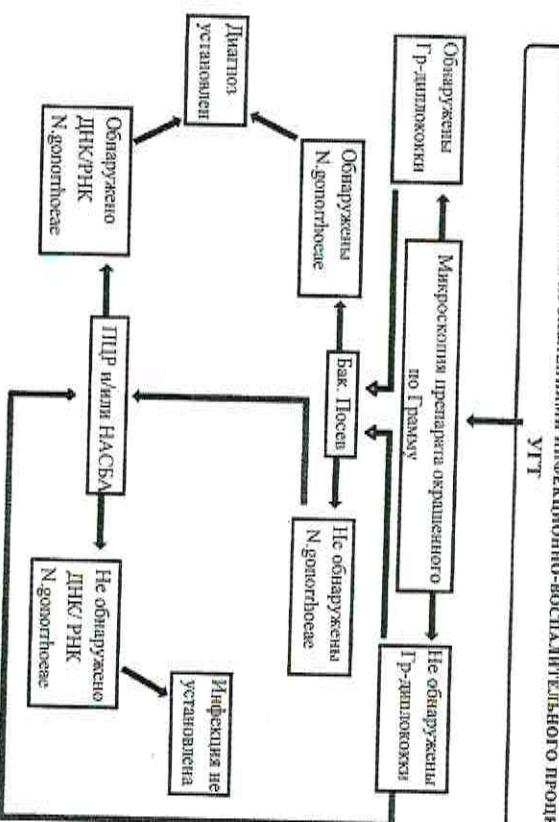
Приложение 3.

PICHICK 1



ЛИНА С КЛИНИЧЕСКИМИ ПРОЯВЛЕНИЯМИ НИЖНЕГО ПОДОБРАЗДА

YI



ЛИНА БЕЗ КЛИНИЧЕСКИХ ПРОЯВЛЕНИЙ ИНФЕКЦИОНО-ВОСПАЛИТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА УГИ И ЛИНА С КЛИНИЧЕСКИМИ ПРОЯВЛЕНИЯМИ ИНФЕКЦИОНО-ВОСПАЛИТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

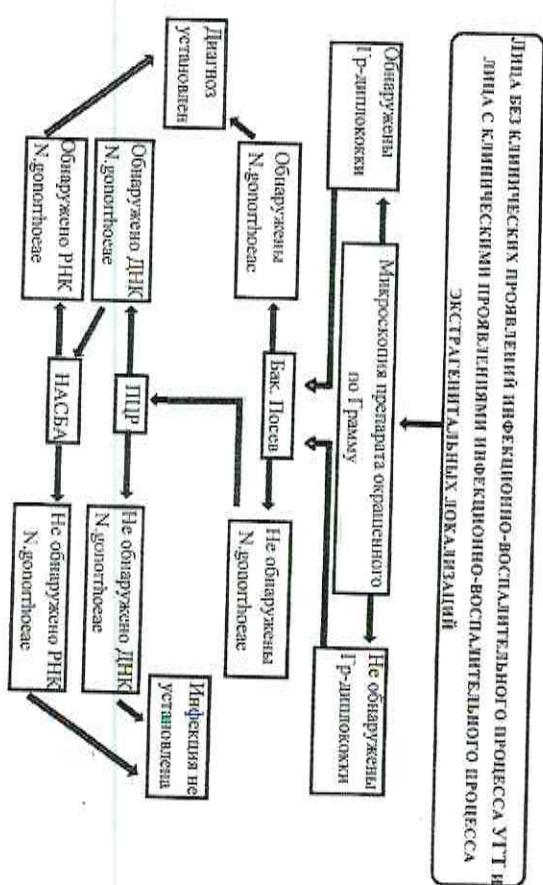
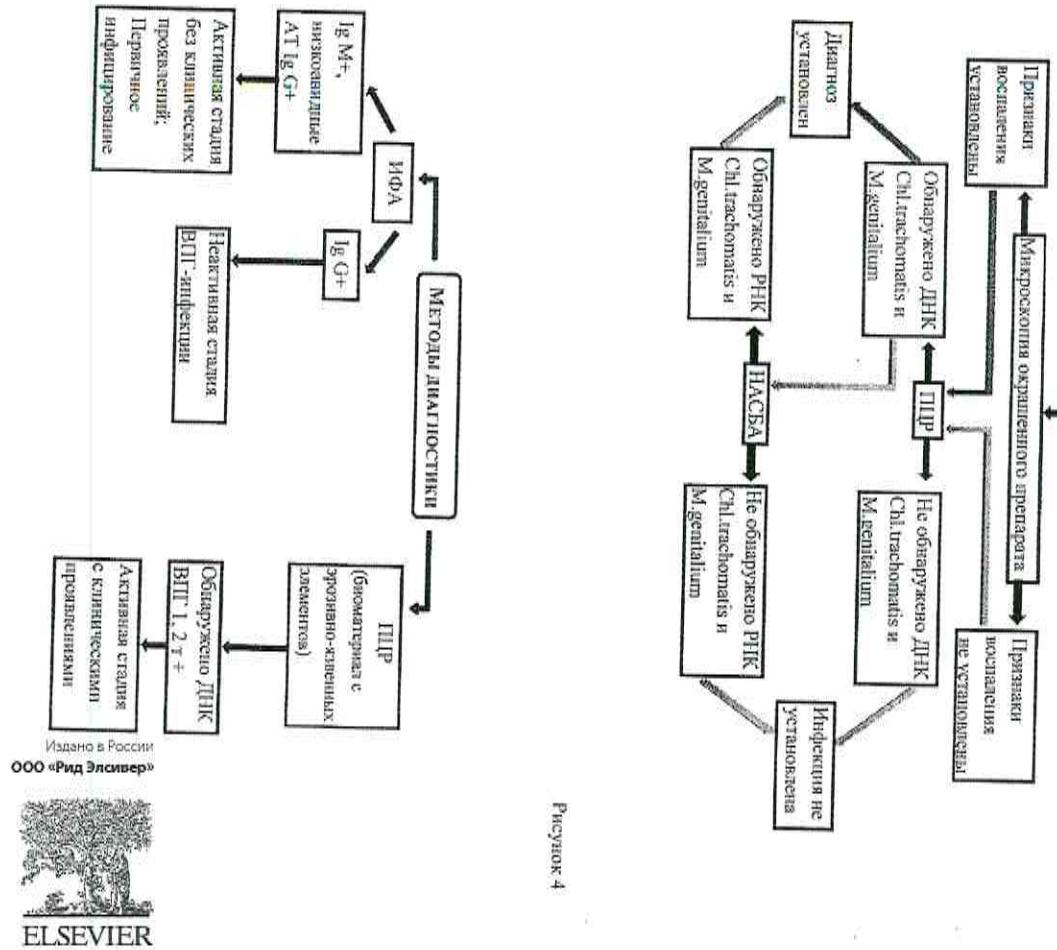


Рисунок 3

**ПЕРВЫЕ ОГРАНИЧЕННЫЕ  
МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ**



Перепечатка материалов и использование их в любой форме возможны только с письменного разрешения ООО «Рид Элсивер»

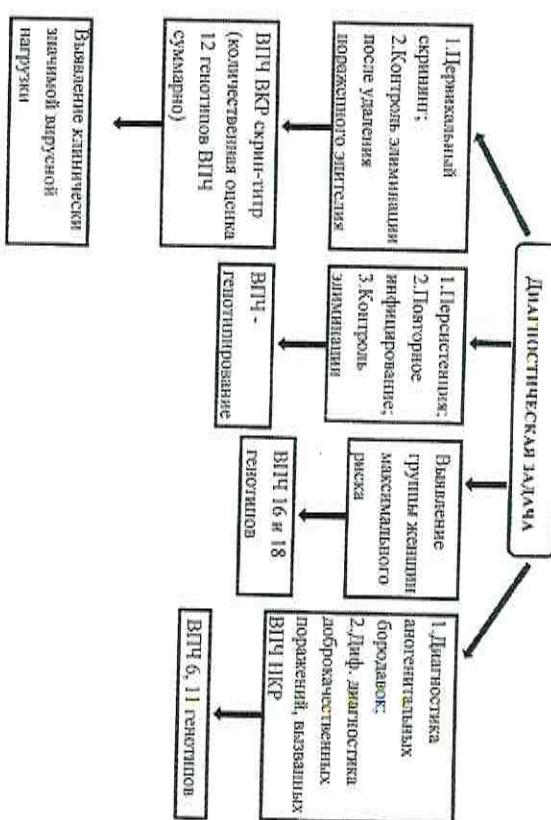
За дополнительной информацией посетите раздел «Медицина» на сайте: [www.elsevier.ru](http://www.elsevier.ru)

Несмотря на то, что содержание данного рецензента было тщательно проверено, ни издатели, ни их партнеры, не несут какой-либо ответственности или обязательства за актуальность предоставленной информации, за любые ошибки, пропуски или опечатки в оригинальном тексте или переводе, как и за любые вызванные этим последствия. Перед тем как предписывать препарат, следует ознакомиться с действующими инструкциями по применению.

Русское издание и бесплатное распространение рецензента статьи на территории Российской Федерации осуществляется благодаря спонсорской поддержке компании ЯНСЕН-СИЛАГ (фармацевтическое подразделение ООО «Джонсон & Джонсон»)

Рисунок 5

**ВПЧ-тестирование**



## Список литературы:

1. Клинические рекомендации Российской общества дерматовенерологов и косметологов урогенитальной инфекции, Москва, 2015-2016 г
2. Методические рекомендации №8 ДЗМ «Синдром патологических влагалищ». ведомство, Москва, 2015г.
3. Справочник «Лабораторная диагностика инфекционных болезней», под редакцией проф. В.И.Покровского, Массив, 2014 г.
4. Диагностика инфекций, передаваемых половым путем, Г.А.Дмитриев, И.И.Глазко, Москва, 2007 г.
5. Клинические рекомендации Российской общества акушеров-гинекологов (РОАГ) «Диагностика и лечение заболеваний, сопровождающихся патологическими выделениями из половых путей женщины», Москва, 2013 г.
6. Методическое пособие «Клинический ортако репродукции», Интерлабсервис, Москва, 2015 г.
7. Методическое пособие «ИГЧ-тесты», Интерлабсервис, Москва, 2015 г.
8. Методическое пособие «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», Интерлабсервис, Москва, 2014 г.
9. Клинические рекомендации «Молекулярно-биологическое исследование для выявления ДНК/РНК возбудителей инфекций, передаваемых половым путем», Москва, 2014 г.
10. Стандартная операционная процедура (СОП) ГБУЗ «Областной кожно-венерологический диспансер» «Взятие, обработка, хранение и транспортировка клинического материала для бактериоскопического исследования у пациентов с подозрением на ИППП», Иркутск, 2016 г.
11. Стандартная операционная процедура (СОП) ГБОУ ДПО «ИИМАПО» совместно с ГБУЗ «ОККДЦ» «Микроскопические исследования урогенитальных инфекций», Иркутск, актуализация 2016 г.
12. Стандартная операционная процедура (СОП) ГБУЗ «Областной кожно-венерологический диспансер» «Взятие, обработка, хранение и транспортировка клинического материала для бактериологического исследования у пациентов с подозрением на ИППП», Иркутск, 2014 г.
13. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 года № 924н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «дерматовенерология»

## Вопросы для самопроверки:

1. При обзанни первичной врачебной медико-санитарной помощи **врачами-перианалитами/частниками, бригадами-переводчиками, бригадами общей практики в медицинских организациях 1 уровня проводится следующие лабораторные исследования и мероприятие:**
  1. Мазок на микробиору, серологическое обследование больных в соматических и гинекологических стационарах методом РМП, серологическое обследование больных рожильных домов и отелений, линкоров методом РГГА, либо ИФА суммарный; направление больных к врачу-дерматовенерологу для организации обследования на инфекции, передаваемые половым путем;
  2. Мазок на микробиору, серологическое обследование больных в соматических и психоневрологических стационарах методом РМП, серологическое обследование больных рожильных домов и отелений, линкоров методом РГГА, либо ИФА суммарный, оказание больным с несомненными формами инфекций, передаваемых половым путем, медицинской помощи
3. Первичная диагностика инфекций, передаваемых половым путем, проведение клинико-серологического контроля больных сифилисом

## 2. Верификация диагноза урогенитального трихомоназа базируется на результатах лабораторных исследований:

1. микроскопического исследования пативного препарата, молекуляро-биологических исследований, направление на выявление специфических фрагментов ДНК (методом ПЦР) или РНК (методом НАСБА (NASBA); культурального исследования
2. микроскопического исследования окрашенного препарата, молекулярно-биологических исследований, направление на выявление специфических фрагментов ДНК (методом ПЦР) или РНК (методом НАСБА (NASBA)); культурального исследования
3. микроскопического исследования пативного препарата, культурального исследования

## 3. С целью повышения эффективности диагностики гонококковой инфекции целесообразно применение биологических, химических и аниментарных провокций:

1. да
2. нет

## 4. Верификация диагноза хламидийной инфекции базируется на результатах лабораторных исследований:

1. молекуллярно-биологическими методами, направленными на обнаружение специфических фрагментов ДНК или РНК С. *Traquomatis* и *C. trachomatis* методом

2. молекулярно-биологическими методами, направленными на обнаружение специфических

Фрагментов ДНК вида РНК С *Toxoplasma*, кумулятивным методом и

Иммуноферментным анализом с целью выявления пирокарбигидрических антигенов

3. молекулярно-биологическими методами, направленными на обнаружение специфических

Фрагментов ДНК вида РНК С *Toxoplasma*

5. Для диагностики герпетической инфекции молекулярно-биологическими методами биоматериалом для исследования является:

1. Сыворотка крови
2. Сокоб из урогенитального тракта, сыворотка крови

3. Содержимое венозула, смывы с тканей и органов, мазки-отпечатки, сокобы, биологические жидкости и секреты организма (слизы, моча, секрет предстательной железы)

6. Лабораторная диагностика папилломавирусной инфекции включает:

1. Генотипирование ВПЧ ВКР
2. Выявление и количественное определение ДНК ВПЧ ВКР, генотипирование ВПЧ ВКР, выявление ДНК ВПЧ НКР
3. Выявление и количественное определение ДНК ВПЧ ВКР, генотипирование ВПЧ ВКР

7. Целью лабораторного исследования для выявления ДНК ВПЧ 6, 11 генотипов является:

1. Цервикальный скрининг, контроль элиминации после удаление пораженного эпителия
  2. Выявление группы женщин максимального риска
  3. Диагностика аномальных образцов, дифференциальная диагностика
8. Инструкции по сбору, хранению и транспортировке клинического материала для диагностики ИПП разрабатываются:
1. В клинико-диагностической лаборатории
  2. Производителем тест-систем
  3. Врачами-клиницистами с помощью специалистов лабораторной диагностики

9. Диагностическим критерием, подтверждающим наличие уретрита у женщин, является:

1. 15-20 и более полиморфоидных лейкоцитов в поле зрения при просмотре более 5 полей зрения при увеличении светового микроскопа х1000
2. обнаружение 10 и более полиморфоидных лейкоцитов в поле зрения при просмотре более 5 полей зрения при увеличении светового микроскопа х1000.
3. 5 и более полиморфоидных лейкоцитов в поле зрения при просмотре более 5 полей зрения при увеличении светового микроскопа х1000;

10. Транспортировка биоматериала в бактериологическую лабораторию в транспортеах сроках осуществляется при температуре:

1. 18 - 25 С

2. 30 С

3. 36- 37С

Ответы:

1. 1; 2 - 1; 3 - 2; 4 - 3; 5 - 3; 6 - 2; 7 - 3; 8 - 1; 9 - 2; 10 - 1;

Методические рекомендации составлены:

Е.Н. Величко заместитель Иркутской первой клинической диагностической лаборатории ГБУЗ «ОКБ №1» - врачебно-клинической лабораторной диагностики

Составлено :  
Л.Б. Коракина Зав. центральном избирательном исследований ИОКБ, главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике МЗ Иркутской области



Н.А. Долженкова главный врач ГБУЗ «ОКБ №1» главный внештатный специалист Иркутской области по ларинго-туберкулезологии и косметологии. Заслуженный врач РФ К.М.Н.  
*Л.Б. Коракина*

