

«УРЕАПЛАЗМА МИКРОТЕСТ» И «МИКОПЛАЗМА МИКРОТЕСТ» – НОВЫЕ МИКРОТЕСТ- СИСТЕМЫ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ УРОГЕНИТАЛЬНЫХ МИКОПЛАЗМОЗОВ

Безруков В.М., Шипулин Г.А.

ММА им. И.М.Сеченова

ГУ «Центральный НИИ эпидемиологии Минздрава России»
Москва

Лабораторные методы исследований играют решающую роль в диагностике урогенитальных микоплазменных инфекций вследствие отсутствия четких клинических проявлений, широкого распространения бессимптомного носительства и частого сочетания микоплазм с другими инфекционными агентами.

Наибольшую диагностическую ценность имеют прямые методы выявления микроорганизмов, их антигенов и генетического материала, являющихся специфическими микробными маркерами. Арсенал методов диагностики микоплазменных инфекций включает в себя:

- 1) иммуноморфологический метод (метод иммунофлюоресценции) – обнаружение в клиническом материале антигенов *U. urealyticum* и *M. hominis* с помощью специфических антител, меченных флюорохромом;
- 2) молекулярно-биологические методы – методы идентификации генетического материала микроорганизмов, основанные на обнаружении специфических для микроба последовательностей ДНК. ПЦР рационально использовать в качестве экспресс-метода обнаружения инфекционного агента, нуждающегося в уточнении (подтверждении) с помощью других диагностических исследований, в частности, микробиологических, дающих больше информации.
- 3) микробиологический метод – определяющий метод в диагностике

инфекций. Основан на выделении чистой культуры возбудителя из клинического материала и последующей идентификации на основе изучения морфологических, культуральных, биохимических и других свойств. Микробиологический метод обладает высокой чувствительностью и специфичностью, позволяет выявлять жизнеспособные микроорганизмы. Наиболее информативный метод, т.к. позволяет определить степень обсемененности микроорганизмом исследуемого материала, а также чувствительность выделенных штаммов микроба к антибактериальным препаратам для рационального выбора этиотропной терапии. Целенаправленное назначение антибактериальных препаратов существенно повышает эффективность проводимой терапии. Кроме того, микробиологический метод является методом выбора для оценки эффективности проведенного лечения.

Стремление к усовершенствованию и стандартизации микробиологического анализа реализовано разработкой за рубежом ряда диагностических систем для выявления и идентификации урогенитальных микоплазм, определения их титра и чувствительности к антибиотикам, в числе которых “*Mycoplasma Lyo*”, “*Mycoplasma IST*”, “*Urea-Arginine Lyo-broth*” и “*Mycoplasma A7 agar*” производства “BioMerieux”, Франция; “*Mycoplasma Duo*”, “*Mycoplasma SIR*” производства “Bio-Rad”, Франция.

В нашей стране разработаны питательные среды лабораторного изготовления для выявления *U. urealyticum* и *M. hominis* (НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи); однако, в настоящее время производственный выпуск данных препаратов, разрешенных для использования в Российской Федерации, отсутствует.

В связи с необходимостью усовершенствования диагностики заболеваний, передающихся половым путем, нами разработаны селективные питательные среды для культивирования *U. urealyticum* и *M. hominis*. На основе разработанных сред предложены микротест-системы для выявления и идентификации урогенитальных микоплазм

U. urealyticum и *M. hominis*: «Уреаплазма Микротест» и «Микоплазма Микротест». Использование микротест-систем позволяет: 1) осуществлять выявление и идентификацию *U. urealyticum* и *M. hominis*; 2) определять степень обсемененности исследуемого материала микоплазмами, что важно для оценки их этиологической роли в развитии патологических процессов в урогенитальной системе; 3) оценивать чувствительность выделенных культур к антибиотикам, являющуюся дифференциально-диагностическим критерием идентификации (по отношению штаммов *U. urealyticum* и *M. hominis* к антибиотикам групп макролидов и линкозамидов) и одновременно позволяющую сделать рациональный выбор антибактериальной терапии.

В процессе испытаний указанных микротест-систем в сравнении с питательными средами фирмы “BioMerieux” исследовано 257 образцов чистых культур микроорганизмов и клинического материала (соскобов

клеток слизистой уретры и цервикального канала, мочи). Параллельно клинический материал анализировали методом ПЦР. Дана оценка диагностической эффективности микротест-систем. По показателям чувствительности и специфичности, равным 100%, испытуемые микротест-системы не отличались от препаратов сравнения при исследовании чистых культур коллекционных и свежевыделенных штаммов *U. urealyticum* и *M. hominis*, а также представителей сопутствующей микрофлоры. Отмечена правильность идентификации чистых культур микроорганизмов.

Невозможность четкого деления на контрольную и опытную группы при исследовании клинического материала затрудняла оценку чувствительности и специфичности предложенных микротест-систем. Применение методов доказательной медицины позволило разработать методику сравнительного анализа эффективности диагностических препаратов. При оценке диагностических препаратов показатели специфичности определяли по группе с отрицательными результатами ПЦР, т.е. с достоверным отсутствием *U. urealyticum* (или *M. hominis*). Проведенные государственные испытания показали высокую, на уровне препаратов сравнения, диагностическую эффективность разработанных микротест-систем. Различия между микротест-системами и препаратами сравнения фирмы "BioMerieux" незначительны; при среднем уровне распространенности значения диагностической эффективности составляли соответственно: 0,767 и 0,772 для уреоплазмы, 0,858 и 0,860 для микоплазмы.

К преимуществам предлагаемых микротест-систем по сравнению с традиционными методами исследования относятся: высокая чувствительность и специфичность, позволяющие качественно и с высокой достоверностью, на уровне зарубежных аналогов, выявлять и идентифицировать *U. urealyticum* и *M. hominis* в биологических образцах, оценивать степень обсемененности исследуемого материала и определять чувствительность бактерий к антибактериальным препаратам; простота методики, невысокая стоимость, а также возможность производственного выпуска.

Полученные данные свидетельствуют о том, что разработанные микротест-системы для выявления и идентификации *U. urealyticum* и *M. hominis* являются эффективными диагностическими препаратами, пригодными для диагностики урогенитальных микоплазменных инфекций.