

  
InterLabService

**bioSan**

Medical-Biological  
Research & Technologies


# FLOROCENOZE


Racionāla PĶR diagnostika ginekoloģijā

*Pamatoti  
Racionāli  
Informatīvi*



Oficiālais pārstavis Latvijā **BIOSAN**, SIA

 Ratsupītes iela 7, 2. korpuss.  
Rīga, LV-1067, Latvija

 Tālrunis: +371 674 261 37  
Fakss: +371 674 281 01

E-pasts: [marketing@biosan.lv](mailto:marketing@biosan.lv)  
<http://www.biosan.lv>

  
InterLabService

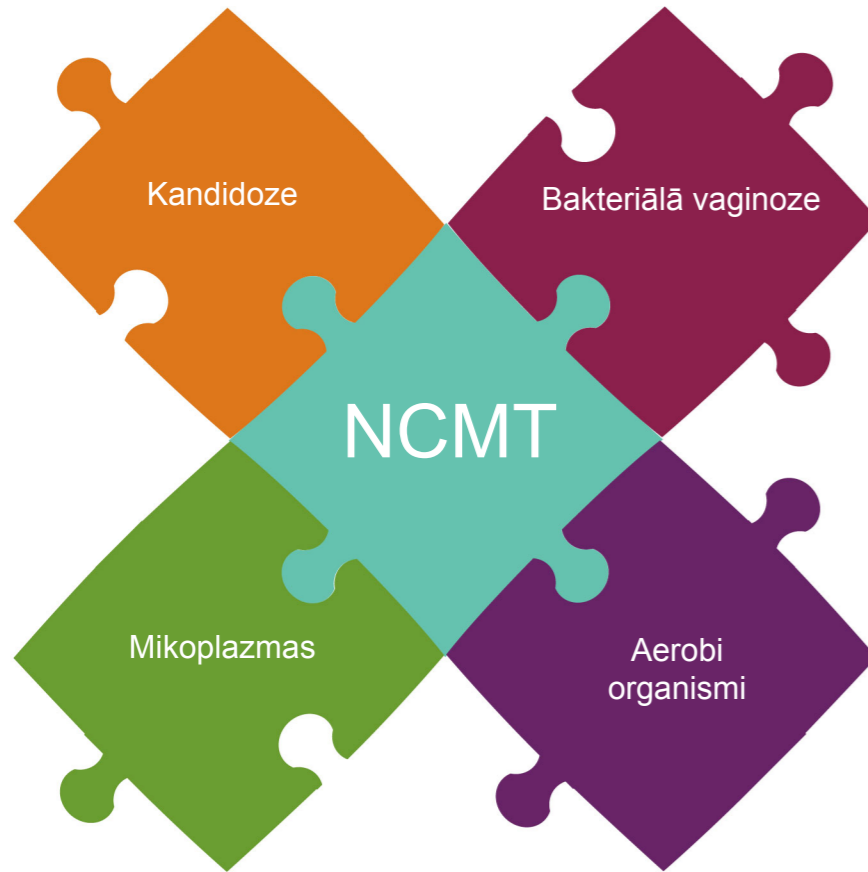
molekulārās diagnostikas  
progresīvās tehnoloģijas

**bioSan**

Medical-Biological  
Research & Technologies

# FLOROCENOZE

vairāk nekā PQR



STS diagnostika

- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Chlamydia trachomatis*
- *Mycoplasma genitalium*
- *Trichomonas vaginalis*

SSK-10  
N76.+B96.8,  
N72.+B96.8  
A56.,A59.,A54.



Vulvas un maksts kandidozes diagnostika

- *Candida albicans*
- *Candida glabrata*
- *Candida krusei*
- *Candida tropicalis/*  
*Candida parapsilosis*

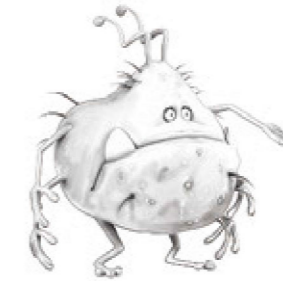
SSK-10  
B37.3



Ar nosacīti patogēnām mikoplazmām saistīto infekciju diagnostika

- *Mycoplasma hominis*
- *Ureaplasma parvum*
- *Ureaplasma urealyticum*

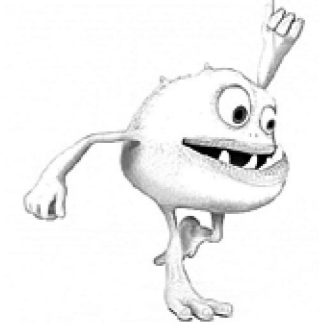
SSK-10  
N76.0+B96.8,  
N72.0+B96.8



Bakteriālās vaginozes diagnostika

- *Gardnerella vaginalis*
- *Atopobium vaginae*
- *Lactobacillus spp.*
- *Bacteria*

SSK-10  
N89.8



Aerobu organismu izraisīta vaginīta diagnostika

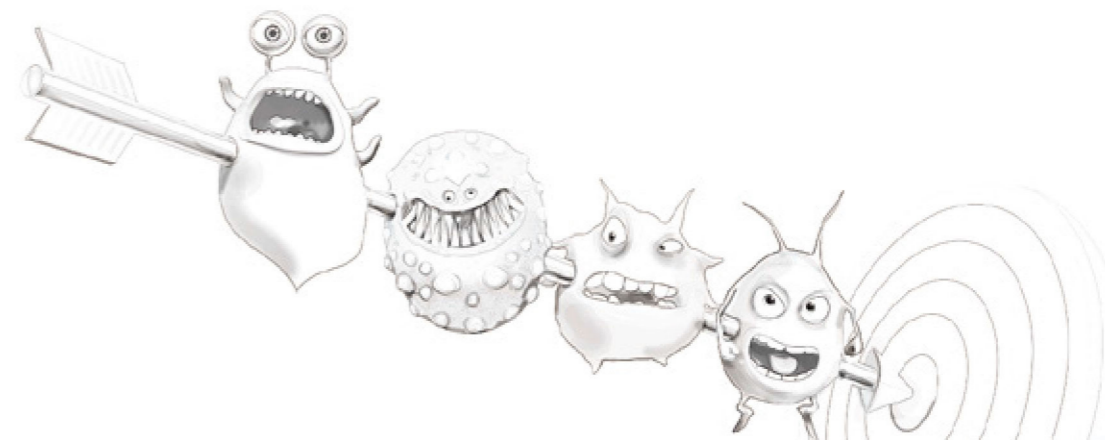
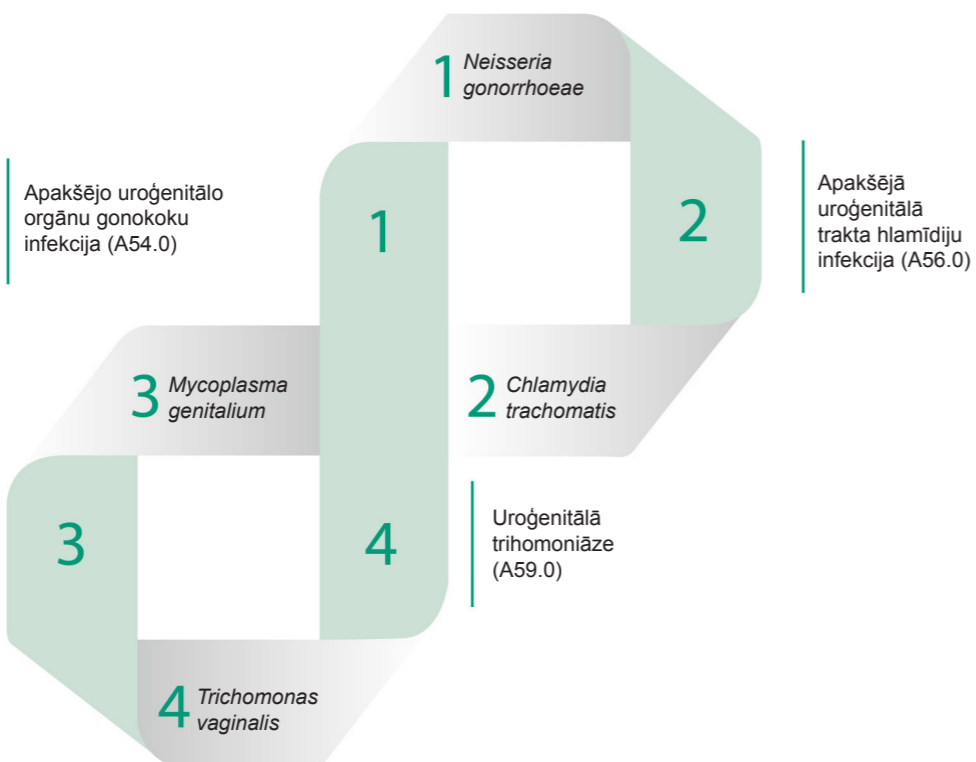
- *Enterobacteriaceae*
- *Streptococcus spp.*
- *Staphylococcus spp.*

SSK-10  
N76.0,N76.1

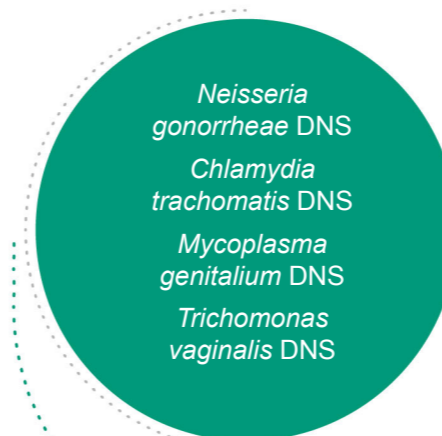
- Testu dizains atbilstoši mūsdienu zinātnes atziņām un priekšstatiem par uroģenitālajām infekcijām.
- Mikroorganismu kombinēšana atbilstoši nozoloģijām un sindromiem.
- Plašas pielietojamas iespējas diferenciālajā diagnostikā, skrīningā un ārstēšanas kontrolē\*.
- Katrs tests – instruments noteikta klīniskās diagnostikas uzdevuma risināšanai.
- Testu pamatā – multiplexā PQR metode reālā laikā.
- Maksimāls rezultātu saņemšanas ātrums un universāla pieeja ar minimālu laboratorijas kļūdas varbūtību.

# FLOROCENOZE – NCMT

*N. gonorrhoeae*, *C. trachomatis*, *M. genitalium*, *T. vaginalis* — obligāti patogēno mikroorganismu grupa, kuru noteikšana ir pamats terapijas noteikšanai neatkarīgi no tā, vai pacientei ir klīniskās izpausmes.



## Nosakāmie parametri



- Nav noteiktas
- Ārstēšana nav vajadzīga
- Konstatētas

## Ārstēšanas shēma\*

Gonokoku infekcija	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ceftriaksons 250 mg, intramuskulāri, vienu reizi</li> <li>Cefiksīms 400 mg, iekšķīgi, vienu reizi</li> </ul>
Hlamīdiju infekcija	<ul style="list-style-type: none"> <li>Josamicīns 500 mg, iekšķīgi, 3 reizes dienā, 7 dienas</li> <li>Doksiciklīns 100 mg, iekšķīgi, 2 reizes dienā, 7 dienas</li> <li>Azitromicīns 1 g, iekšķīgi, vienreiz</li> </ul>
<i>M. genitalium</i> izraisīta infekcija	<ul style="list-style-type: none"> <li>Josamicīns 500 mg, iekšķīgi, 3 reizes dienā, 10 dienas</li> <li>Doksiciklīns 100 mg, iekšķīgi, 2 reizes dienā, 10 dienas</li> </ul>
Uroģenitālā trihomoniāze	<ul style="list-style-type: none"> <li>Metronidazols 2 g, iekšķīgi, vienreiz, 500 mg, 2 reizes dienā, 5-7 dienas</li> <li>Ornidazols 1,5 g, iekšķīgi, vienreiz, 500 mg, 2 reizes dienā, 5-7 dienas</li> <li>Tinidazols 2 g, iekšķīgi, vienreiz, 500 mg, 2 reizes dienā, 5 dienas</li> </ul>

● Gonokoku infekcija  
● Hlamīdiju infekcija  
● *M. genitalium* izraisītas infekcijas  
● Uroģenitālā trihomoniāze

## Kāpēc ir svarīgi vienlaikus noteikt visas 4 infekcijas?

Klīniskās izpausmes ir nespecifiskas.

Ārstēšana jānozīmē arī, ja pacientam nav infekcijas simptomi.

Visiem četriem mikroorganismiem atšķiras ārstēšanas shēmas.

Sūdzības	Izmeklēšanas noteikšanas iemesli	
	Klīniskās izpausmes	Ja nav sūdzību/ klīnisku izpausmju
Maksts izdalījumi	Vagināli/ cervikāli izdalījumi	Neauglība
Dizūrija	Cervicīts	Grūtniecība (plānošana vai izmeklēšana grūtniecības laikā)
Sāpes vēdera lejasdaļā	Kolpīts	Apgrūtināta anamnēze (akušieriskā, ginekoloģiskā)
Dispareūnija	Uretrīts	Mazā iegurņa orgānu invazīvu manipulāciju plānošana
Neregulāri asiņaini izdalījumi no maksts		Kontakts ar inficētu partneri anamnēzē
		Riska grupu pacienšu izmeklēšana

## CDC references testa starptautiskās validācijas rezultāti (ASV, Atlanta)\*\*

Patogēns	AmpliSens© NCMT		CDC references tests	
	diagnostikas jutība	diagnostikas specifiskums	diagnostikas jutība	diagnostikas specifiskums
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	100 %	99,4 %	88,5 %	99,9 %
<i>Chlamydia trachomatis</i>	100 %	99,7 %	100 %	99,4 %
<i>Mycoplasma genitalium</i>	95,1 %	100 %	100 %	99,7 %
<i>Trichomonas vaginalis</i>	100 %	99,8 %	100 %	99,4 %

## Florocenoze – NCMT

Četru sievītes reproduktīvajai veselībai visbīstamāko mikroorganismu vienlaicīga noteikšana.

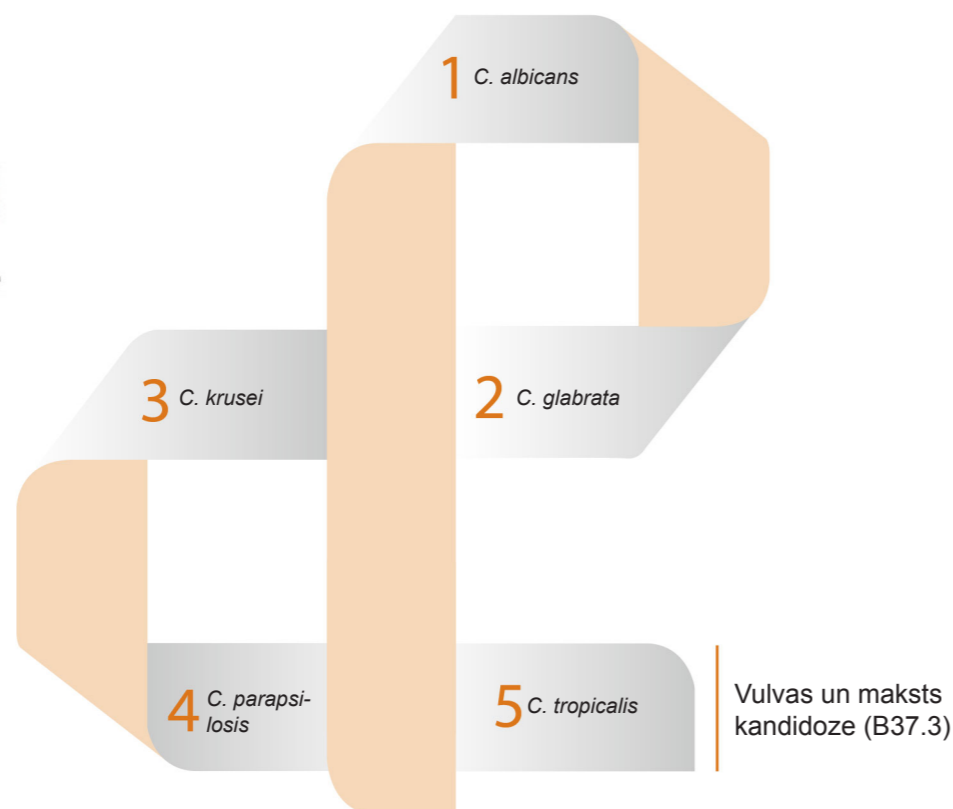
\* Krievijas Dermatovenerologu un kosmetologu biedrības klīniskie ieteikumi, 2012. gads

\*\* Domeika, M. et al. World Congress of Sexually Transmitted Infections and AIDS, New Delhi, 2011



# FLOROCENOZE — Kandidoze

No *Candida* lielās sugu daudzveidības klīniski izteiktu kandidozi spēj izraisīt tikai dažas sugas.



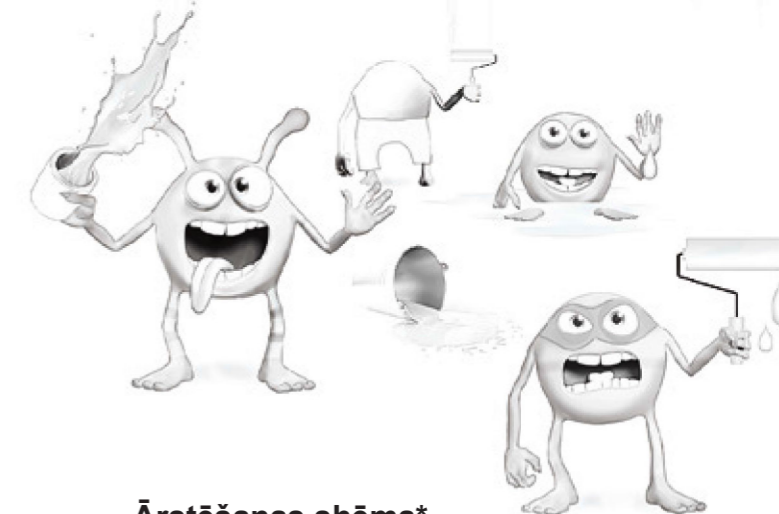
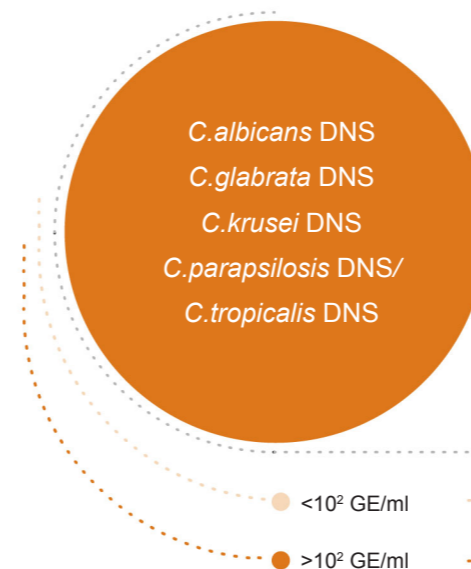
## Kandidoze – ne tikai *Candida albicans*

Sastopamības biežums:  
*C. albicans* – 70-80 %  
*C. glabrata* – 15-35 %  
*C. krusei* – 5-27 %  
*C. parapsilosis* – 1-26 %  
*C. tropicalis* – 1-14 %

+ citi *Candida* sugas sēnīšu veidi, ļoti reti vulvas un maksts kandidozes gadījumā  
**NB!** *Candida* ģints ietver desmitiem cilvēkam nepatogēnu sēnīšu sugu  
■ Informatīvajai diagnostikai ir saprātīgi noteikt izplatītākās un klīniski nozīmīgākās *Candida* sugas.

Izmeklēšanas noteikšanas iemesli		
Sūdzības	Klīniskās izpausmes	Ja nav sūdzību/ klīnisku izpausmju
Biezpienveida izdalījumi	Vaginālie izdalījumi Vulvīts/ vaginīts	Plānojama antibakteriālā terapija
Nieze/ dedzināšanas sajūta anogenitālajā apvidū	Plaisas ādā un dzimumorgānu gļotādā	
Dizūrija		
Disporeūnija		

## Nosakāmie parametri



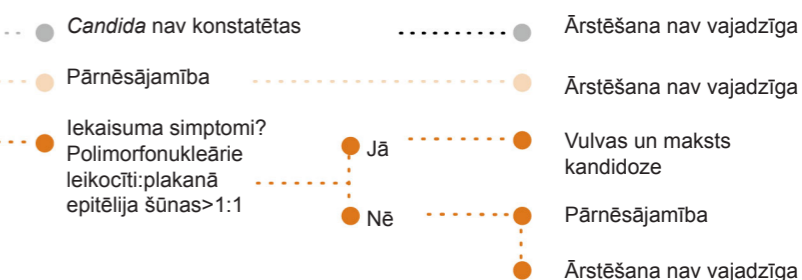
## Ārstēšanas shēma\*

*C. albicans*  
*C. parapsilosis*/  
*C. tropicalis*

**Flukonazols** 150 mg, iekšķīgi, vienu reizi  
**Itrakonazols** 200 mg, iekšķīgi, 1 reizi dienā, 3 dienas  
**Klotrimazols** 200 mg, intravagināli, 1 reizi dienā, 3 dienas  
**Mikonazols** 100 mg, intravagināli, 1 reizi dienā, 7 dienas  
**Nistatīns** 250 000 vai 500 000 vienību, 2 reizes dienā, 10-14 dienas  
**Natamicīns** 100 mg, intravagināli, 1 reizi dienā, 6 dienas

*C. glabrata*  
*C. krusei*

**Nistatīns** 250 000 vai 500 000 vienību, 2 reizes dienā, 10-14 dienas  
**Natamicīns** 100 mg, intravagināli, 1 reizi dienā, 6 dienas



## Jutība pret antimikotiskajiem līdzekļiem ir atkarīga no *Candida* sugas

Sugas	Poliēnu		Azola			Citi
	amfotericīns B	nistatīns	flukonazols	itrakonazols	ketokonazols	5-fluoruracils
<i>C. albicans</i>	J	J	J	J	J	J
<i>C. tropicalis</i>	J	J	J	J	J	J
<i>C. parapsilosis</i>	J	J	J	J	J	J
<i>C. glabrata</i>	ND	J	J-D	J-D	-	J
<i>C. krusei</i>	ND	J	R	J-D-R	-	ND-R

J – jutīgs; R - rezistents; D – jutīgs, ja ir atkarība no devas; ND – nav datu.

## Florocenoze – kandidoze

Jānosaka izplatītākās un klīniski nozīmīgākās *Candida* sugas, kurām ir dažāda jutība pret zālēm



# Florocenoze — Mikoplazmas

*Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis* — nosacīti patogēnas ģenitālās mikoplazmas, kuru nelabvēlīgais potenciāls īstenojas noteiktos, līdz galam neizpētītos apstākļos.



## Nosakāmie parametri

*Ureaplasma parvum* DNS  
*Ureaplasma urealyticum* DNS  
*Mycoplasma hominis* DNS

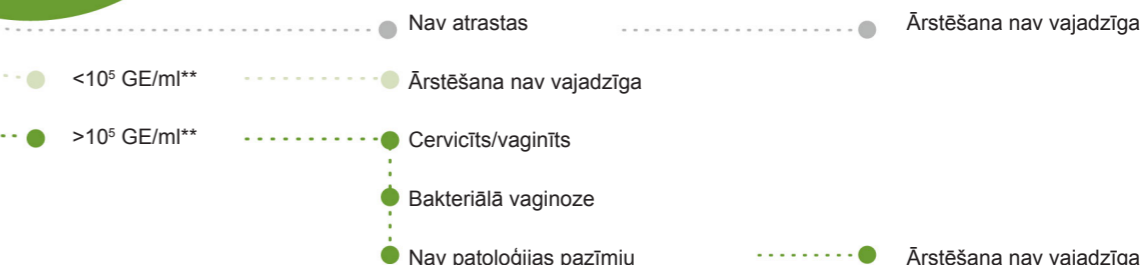
## Ārstēšanas shēma\*

**Cervicīts/vaginīts**

► **Doksiciklīns** 100 mg, iekšķīgi, 2 reizes dienā, 10 dienas  
► **Josamicīns** 500 mg, iekšķīgi, 3 reizes dienā, 10 dienas

**Bakteriālā vaginoze**

► Papildu ārstēšana atbilstoši bakteriālajai vaginozei paredzētajām shēmām



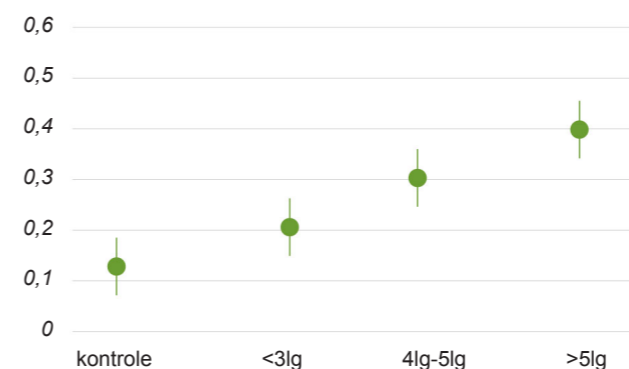
## Kāpēc ir nepieciešama sugas diferenciacija un kvantitatīvais vērtējums?

Triju sugu mikoplazmu atšķirīgais patogēnais potenciāls. Jo lielāka ir koncentrācija/apsēklošanas blīvums, jo iespējamāka ir nosacīti patogēno mikoplazmu ietekme uz patoloģiskā procesa attīstību.

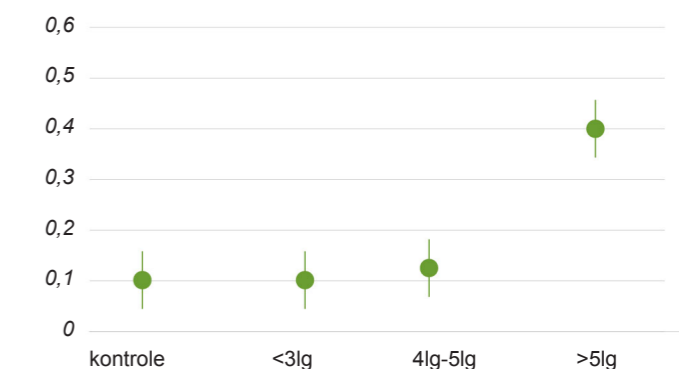
Izmeklēšanas noteikšanas iemesli		
Sūdzības	Klīniskās izpausmes	Ja nav sūdzību/ klīnisku izpausmju
Maksts izdalījumi	Vagināli/ cervikāli izdalījumi	Traucējumi anamnēzē (ar grūtniecību/dzemdībām, ginekoloģiju saistīti)
Dizūrija	Cervicīts	Neauglība
Sāpes vēdera lejasdaļā	Kolpīts	
Dispareūnija	Uretrīts	
Neregulāri asiņaini maksts izdalījumi		

## Ierosinātāja izraisītās apsēklošanas blīvums atspoguļo tā klīnisko nozīmīgumu. Ir nozīme tikai nosacīti patogēno mikoplazmu kvantitatīvajai noteikšanai

Priekšlaicīgu dzemdību skaits grupās ar dažādu *Ureaplasma spp.* koncentrāciju\*\*\*



Horionamnionīta attīstības biežums grupās ar dažādu *Ureaplasma spp.* koncentrāciju\*\*\*



## Florocenoze — Mikoplazmas

Triju sugu nosacīti patogēno mikoplazmu noteikšana ar kvantitatīvo vērtējumu.

\*Infekcijas, kas asociētas ar nosacīti patogēnajām ģenitālajām mikoplazmām, reti norisinās monoinfekcijas veidā

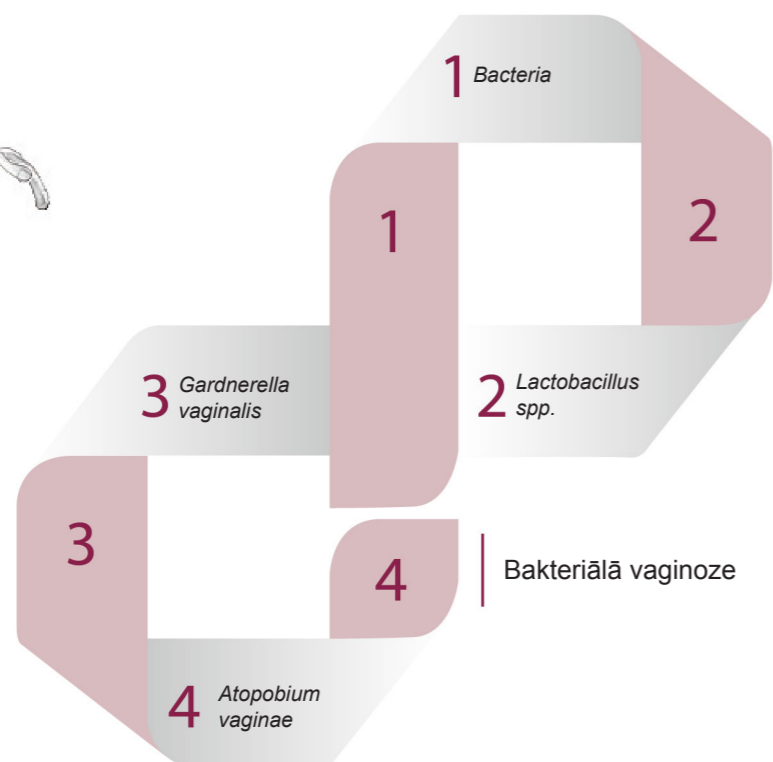
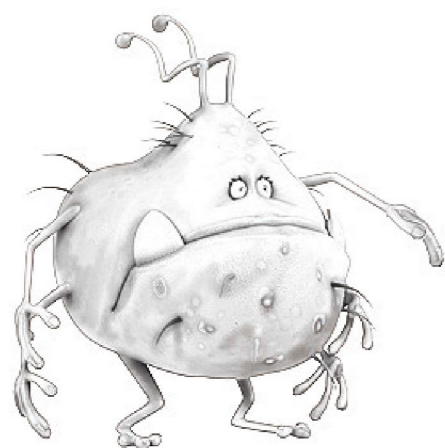
\*\* Krievijas Dermatovenerologu un kosmetologu biedrības klīniskie ieteikumi, 2012. gads.

\*\*\* Saskaņā ar salīdzinošo pētījumu rezultātiem, 1 krāsas veidojošā vienība/ kolonijas veidojošā vienība = 10 GE

\*\*\*Abele-Horn M, Scholz M, Wolff C, Kolben M., 2000

# Florocenoze — Bakteriālā vaginoze

Bakteriālā vaginoze (BV) – slimība, kad laktoflora pilnīgi vai daļēji tiek aizstāta ar fakultatīvi anaerobajām baktērijām. *Gardnerella vaginalis* un *Atopobium vaginae* – galvenie mikroorganismi, kas piedalās BV attīstībā.



## BV diagnostikai ir nepieciešams un ir pietiekami:

noteikt laktobaktēriju un *Gardnerella vaginalis* – galvenā BV attīstības marķiera – koncentrāciju attiecības;

noteikt pret 5-nitroimidazolu noturīgo *Atopobium vaginae* – BV asociēto mikroorganismu.

**NB!** *Gardnerella vaginalis* konstatēšanai kvalitatīvā formātā diagnostiskās vērtības praktiski nav.

Izmeklēšanas noteikšanas iemesli		
Sūdzības	Klīniskās izpausmes	Ja nav sūdzību/ klīnisku izpausmju
Balti pelēki izdalījumi no maksts	Izdalījumi no maksts Vides pH paaugstināšanās	Ilgstoša antibiotiku lietošana Ilgstoša intrauterīnu kontracepcijas līdzekļu lietošana Grūtniecības plānošana Mazā iegurņa orgānu invazīvu manipulāciju plānošana
Smakojoši izdalījumi		

## Nosakāmie parametri

Bacteria DNS  
Lactobacillus spp. DNS  
Gardnerella vaginalis DNS  
Atopobium vaginae DNS

Mikroorganismu koncentrāciju attiecības analīze

- Bakteriālā vaginoze nav konstatēta
- Bakteriālā vaginoze
- *Atopobium vaginae* ir palielināta noturība pret metronidazolu!

- Ārstēšana nav vajadzīga
- Standarta terapija
- Alternatīvā terapija

## Ārstēšanas shēma\*

Bakteriālā vaginoze

### Standarta terapija:

**Metronidazols** 2 g, iekšķīgi, vienu reizi (grūtnieču ārstēšana)

**Metronidazols** 500 mg, 2 reizes dienā, 5-7 dienas

**Tinidazols** 2 g, iekšķīgi, vienreiz

**Metronidazols** (gēls) intravagināli, 1 reizi dienā, 5 dienas

**Ornidazols** 500 mg, iekšķīgi, 2 reizes dienā, 5 dienas

### Alternatīvā terapija:

**Klindamicīns** (krēms) 1 reizi dienā, 7 dienas

**Klindamicīns** 300 mg, iekšķīgi, 2 reizes dienā, 7 dienas

## Rezultāti salīdzinājumam ar BV klasiskajām diagnostikas metodēm\*\* (Amsela kritēriji+Nūdženta kritēriji):

Diagnostiskā jutība	Diagnostiskais specifiskums
94 %	97 %

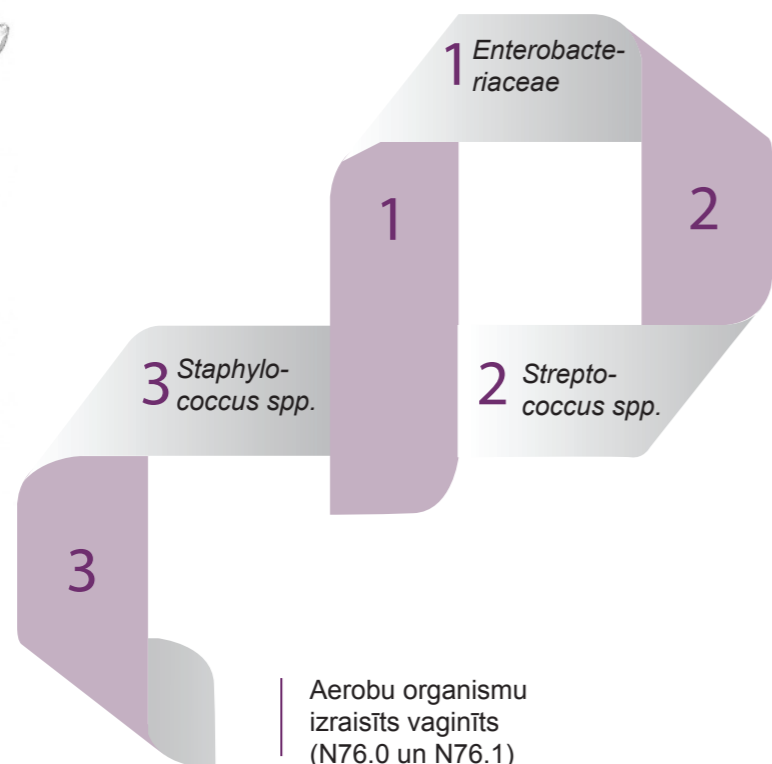
## Florocenoze — Bakteriālā vaginoze

Bakteriālās vaginozes molekulāri bioloģiskā diagnostika uz konstatēto kvantitatīvo kritēriju pamata.

Laboratorijas slēdziena sniegšana, kas palīdz izvēlēties ārstēšanas taktiku.

# Florocenoze — Aerobi organismi

*Aerobais vaginīts* – aerobo mikroorganismu (aerobi organismi), galvenokārt *Enterobacteriaceae*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, dominēšana samazinoties laktobaktēriju skaitam iekaisuma reakcijas attīstības laikā.



## Aerobu organismu izraisīta vaginīta diferenciālā diagnostika:

- Iekaisums**
    - ▶ NCMT infekcijas?
    - ▶ Kandidoze?
  - pH paaugstināts**
    - ▶ Bakteriālā vaginoze?
    - ▶ Trihomoniāze?
  - Laktobaktēriju daudzums samazināts**
    - ▶ Bakteriālā vaginoze?
- +
- Aerobo baktēriju pārsvars**

▼  
Aerobais vaginīts!

Izmeklēšanas noteikšanas iemesli		
Sūdzības	Klīniskās izpausmes	Ja nav sūdzību/ klīnisku izpausmju
Nieze	Izdalījumi no maksts	Grūtniecība (plānošana vai izmeklēšana grūtniecības laikā)
Dedzināšanas sajūta	Vaginīts	Mazā iegurņa orgānu invazīvu manipulāciju plānošana
Vulvas/maksts iekaisums		
Izdalījumi no maksts		



### Nosakāmie parametri

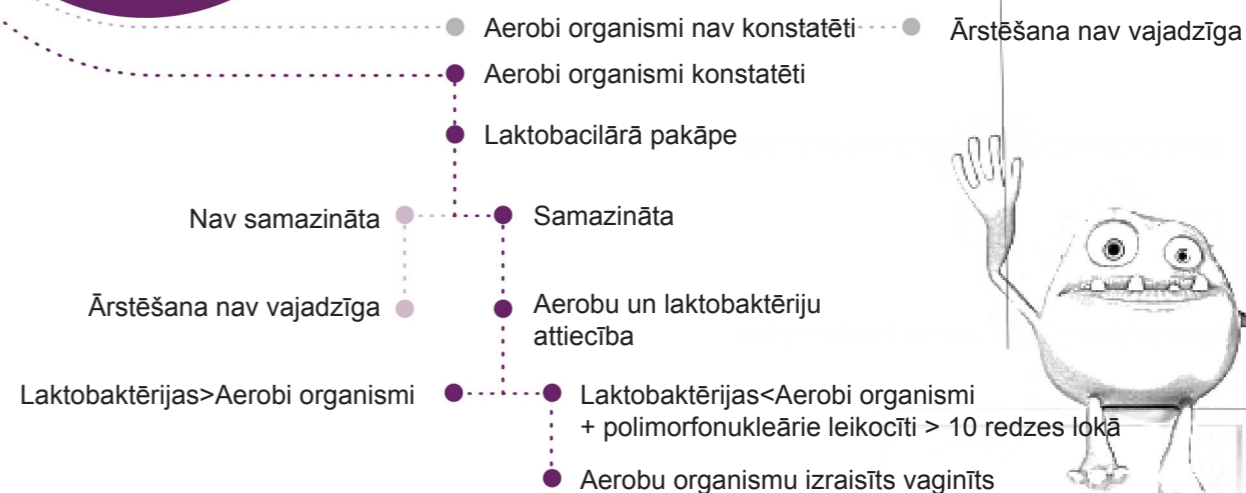
*Enterobacteriaceae* DNS  
*Streptococcus spp.* DNS  
*Staphylococcus spp.* DNS

Aerobu mikroorganismu un laktobaktēriju koncentrāciju attiecības analīze

### Ārstēšanas shēma\*

Aerobu organismu izraisīts vaginīts

▶ Antiseptiķi un/vai plaša darbības spektra antibiotikas



### Florocenoze — Aerobi organismi

Enterobaktēriju, streptokoku un stafilokoku kvantitatīvā noteikšana + to koncentrācijas novērtēšana attiecībā pret laktobaktēriju koncentrāciju, ja ir iekaisuma pazīmes = atslēga aerobu organismu izraisīta vaginīta diagnostikai.

\* Laktobaktēriju koncentrācija tiek noteikta testa komponentā "Florocenoze-Bakteriālā vaginoze"



**KOMPLEKSĀ TESTA „FLOROCENOZE + NCMT” REZULTĀTA IZSNIEGŠANAS VEIDLAPAS PIEMĒRS**

PASŪTĪJUMS Nr. \_\_\_\_\_  
 Vārds, uzvārds \_\_\_\_\_  
 Dzimums: sieviete Dzimšanas datums: \_\_\_\_\_ Vecums (pilni gadi): \_\_\_\_\_  
 Ārstniecības un profilakses iestāde: \_\_\_\_\_ Ārsts: \_\_\_\_\_  
 Apdrošināšanas kompānija \_\_\_\_\_ Paraugš: \_\_\_\_\_  
 Materiāls: uztriepe  
 Bioloģiskā materiāla ņemšanas datums: \_\_\_\_\_ Iekšējais Nr. \_\_\_\_\_

*Bakteriālās vaginozes diagnostika*

*Aerobu organismu izraisīta vaginīta diagnostika*

*Ar nosacīti patogēnām mikoplazmām saistītu infekciju diagnostika*

*Kandidozā vulvovaginīta diagnostika*

*Seksuāli transmisīvo slimību (STS) NCMT diagnostika*

Parametrs	Rezultāts	Atsauces vērtības	Mērvienības
šūnu skaits paraugā (parametrs tiek izmantots klīniskajai interpretācijai)	vairāk nekā 50 000		GE/ml
<i>Bacteria</i> DNS	4*10 <sup>8</sup>	ne mazāk kā 10 <sup>6</sup>	GE/ml
<i>Lactobacillus spp.</i> DNS	5*10 <sup>4</sup>	ne mazāk kā 1*10 <sup>8</sup>	GE/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i> DNS	2*10 <sup>8</sup>	ne vairāk kā 5*10 <sup>4</sup>	GE/ml
<i>Atopobium vaginae</i> DNS	1*10 <sup>6</sup>	ne vairāk kā *10 <sup>4</sup>	GE/ml
<i>Enterobacteriaceae</i> DNS	4*10 <sup>2</sup>	ne vairāk kā 5*10 <sup>4</sup>	GE/ml
<i>Staphylococcus spp.</i> DNS	nav atrasta	ne vairāk kā 5*10 <sup>4</sup>	GE/ml
<i>Streptococcus spp.</i> DNS	1*10 <sup>3</sup>	ne vairāk kā 5*10 <sup>4</sup>	GE/ml
<i>Ureaplasma parvum</i> DNS	2*10 <sup>4</sup>	ne vairāk kā 1*10 <sup>5</sup>	GE/ml
<i>Ureaplasma urealyticum</i> DNS	nav atrasta	ne vairāk kā 1*10 <sup>5</sup>	GE/ml
<i>Mycoplasma hominis</i> DNS	3*10 <sup>6</sup>	ne vairāk kā 1*10 <sup>5</sup>	GE/ml
<i>Candida albicans</i> DNS	3*10 <sup>4</sup>	ne vairāk kā 1*10 <sup>2</sup>	GE/ml
<i>Candida glabrata</i> DNS	nav atrasta	ne vairāk kā 1*10 <sup>2</sup>	GE/ml
<i>Candida krusei</i> DNS	nav atrasta	ne vairāk kā 1*10 <sup>2</sup>	GE/ml
<i>Candida parapsilosis/tropicalis</i> DNS	nav atrasta	ne vairāk kā 1*10 <sup>2</sup>	GE/ml
<b>Slēdziens:</b> mikroorganismu DNS koncentrāciju attiecība atbilst bakteriālajai vaginozei. <i>Mycoplasma hominis</i> koncentrācija pārsniedz 10 <sup>5</sup> GE/ml. <i>Candida albicans</i> koncentrācija pārsniedz 10 <sup>2</sup> GE/ml. 			
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> DNS	nav atrastas	nav atrastas	
<i>Chlamydia trachomatis</i> DNS	ir atrastas	nav atrastas	
<i>Mycoplasma genitalium</i> DNS	nav atrastas	nav atrastas	
<i>Trichomonas vaginalis</i> DNS	nav atrastas	nav atrastas	

## Klīniskā validācija

*Florocenoze — NCMT validēts pēc references CDC testa (ASV, Atlanta)*

*Florocenoze — Mikoplazmas ir veikti salīdzinošie izmēģinājumi ar testa sistēmu „Mycoplasma Duo” (Bio-Rad, ASV)*

*Florocenoze — Bakteriālā vaginoze ir veikta klīniskā validācija pēc Amseļa un Njudženta kritērijiem Krievijas Medicīnas zinātņu akadēmijas Ziemeļrietumu nodaļas federālajā valsts budžeta iestādē „D. Otta Zinātniski pētnieciskais dzemdniecības, ginekoloģijas un reproduktoloģijas institūts”*

*Florocenoze —Kandidoze ir veikta validācija pēc sēšanas uz Saburo barotni metodes*

*Visi reaģentu komplekti ir reģistrēti kā medicīniskie izstrādājumi.*

*Reaģentu komplekti tiek ražoti atbilstoši ISO9001:2000 un ISO13485:2003.*

