

# DIRUI

## GMD-S600

Анализатор вагинальных инфекций

---

DIRUI Industrial Co., Ltd.  
Отдел международного сбыта и маркетинга  
Отдел маркетинга  
Дора Ван





# ***Что такое***

*исследование вагинита*

# Вагинит

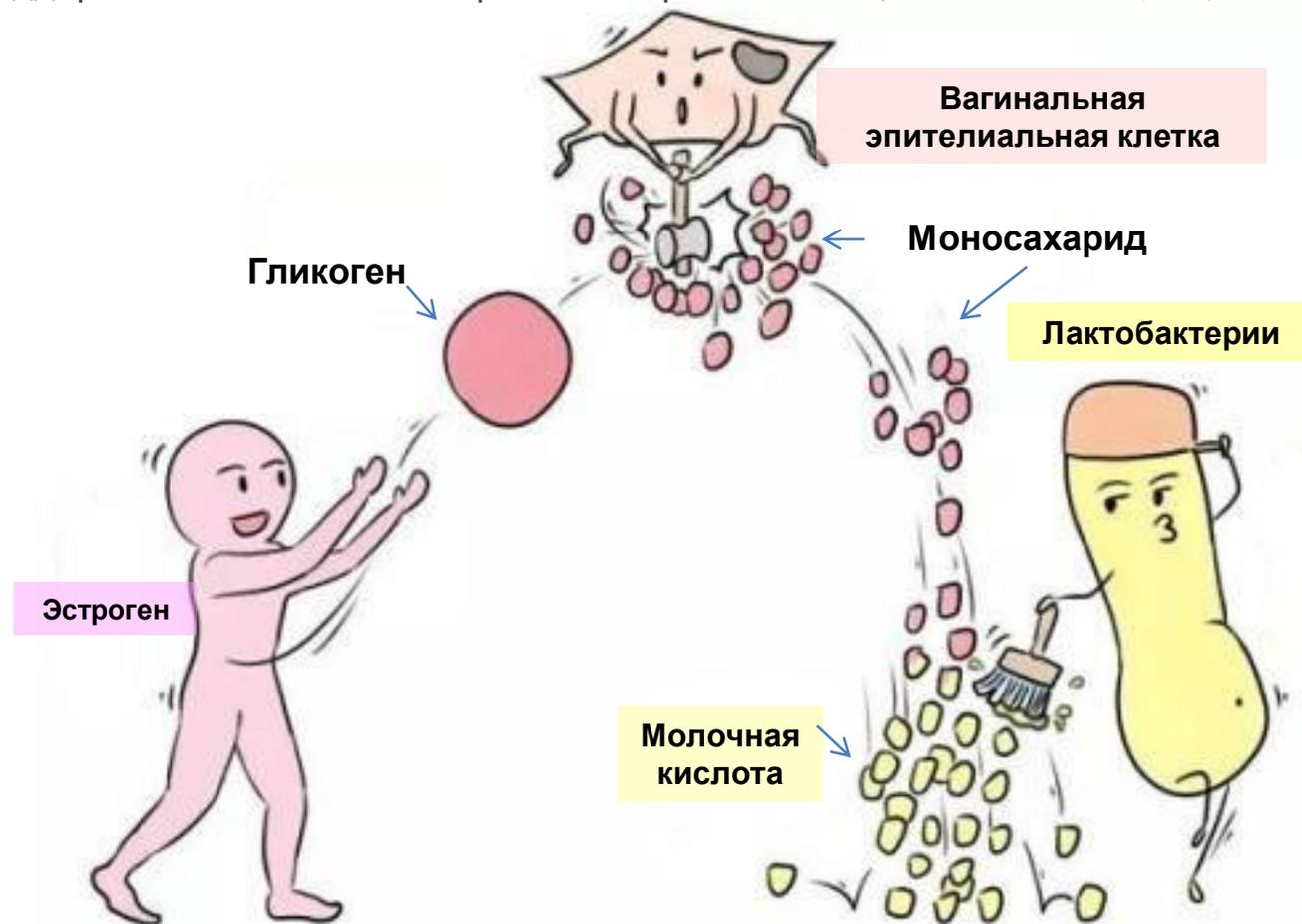
- Что такое нормальная вагинальная среда
- Что такое вагинит
- Кто причиняет эти страдания
- Кто страдает
- Кто относится к группе с самой высокой заболеваемостью?
- Почему вагинит легко подхватить
- Вред вагинита
- Необходимость диагностики вагинита

## Что такое нормальная вагинальная среда

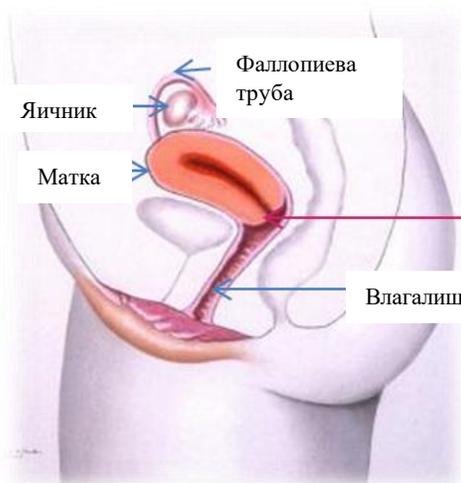
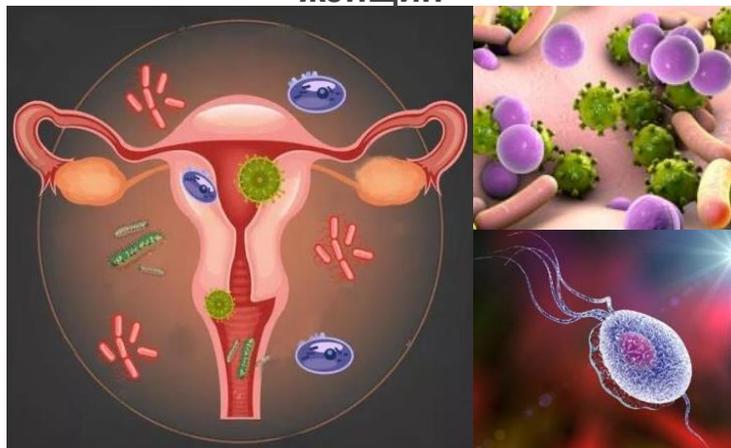
- **Нормальная вагинальная среда**

Доминирующими бактериями во влагалище являются лактобациллы, вырабатывающие молочную кислоту и перексид водорода, которые поддерживают гомеостаз. Нормальный pH влагалища составляет 4,0-4,5

### Женская репродуктивная система



### Инфекции репродуктивных путей у женщин



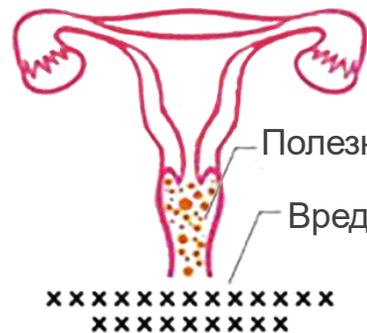
**Инфекции верхних репродуктивных путей:** эндометрит, сальпингит

Шейка матки

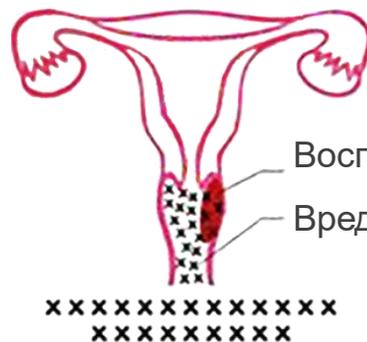
**Инфекции нижних репродуктивных путей:** Вагинит, цервицит и т.д.

### • Инфекции репродуктивных путей (ИРП)

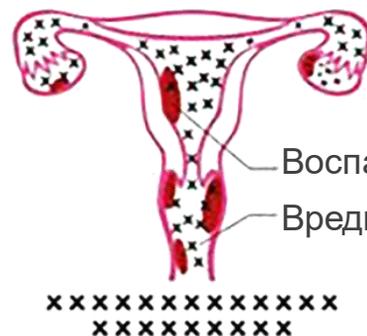
это наиболее распространенное гинекологическое заболевание женщин, вызываемое **бактериями, грибами, трихомонадами, вирусами** и т.д.



Здоровые репродуктивные пути (как верхние, так и нижние)



**Вагинит (вагинальная инфекция) (ТВ, БВ, ФВ и т.д.) – инфекции нижних репродуктивных путей**



Восходящая инфекция (верхние репродуктивные пути) в сочетании с **вагинитом** (нижние репродуктивные пути)

## Что такое вагинит

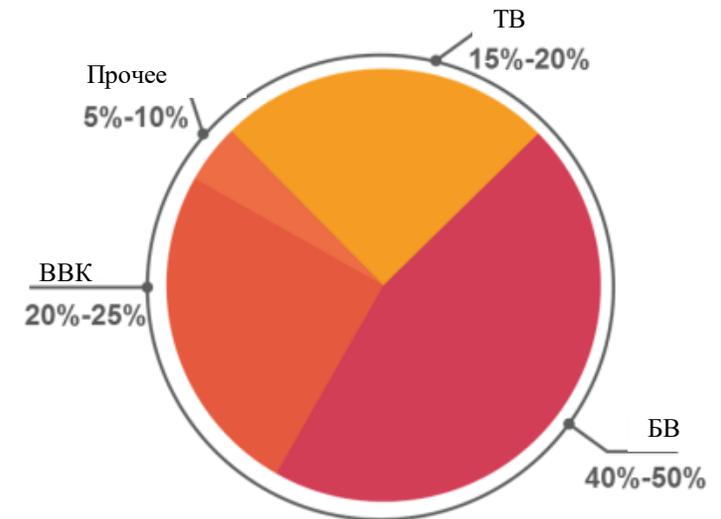
### • Вагинит

развивается, когда вагинальная флора была изменена в результате проникновения возбудителя или вследствие изменений во влагалищной среде, способствующих размножению возбудителей.

Вагинит – это воспаление влагалища и, возможно, вульвы. Он может привести к выделениям, неприятному запаху, раздражению, зуду, жжению или боли. Инфекции у женщин также могут протекать **бессимптомно**.

**Вагинит** является наиболее распространенным заболеванием при ИРП и включает в себя **БВ, ВВК, ТВ и смешанные инфекции**.

Без профессиональной диагностики и контролируемого употребления безрецептурных лекарственных средств выздоровление невозможно.



## Кто причиняет эти страдания

### Тип вагинита

### Причины и комментарии

**Бактериальный вагиноз (БВ)**

- *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, виды *Mobiluncus*, виды *Bacteroides* (кроме *Bacteroides fragilis*)

**Вульвовагинальный кандидоз (ВВК)**

- *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*

**Трихомониаз (ТВ)**

- *Trichomonas vaginalis*

**Атрофический вагинит**

- Дефицит эстрогена

**Химическое раздражение**

- Мыло, средства гигиены (тампоны, гигиенические салфетки, латексные презервативы)

**Красный плоский лишай (шелушащийся тип)**

- Плоские гиперкератотические поражения, вызывающие зуд или боль; сопутствующие поражения вульвы и полости рта

**Аллергический вагинит**

- Сперма, спринцевание, средства гигиены (тампоны, гигиенические салфетки, латексные презервативы или диафрагмы), красители, вдыхаемые аллергены, воздействие, связанное с характером работы

**Инородное тело с инфекцией или травмой или без них**

- Тампоны, противозачаточные средства, маточное кольцо и т.д.

### Кто страдает

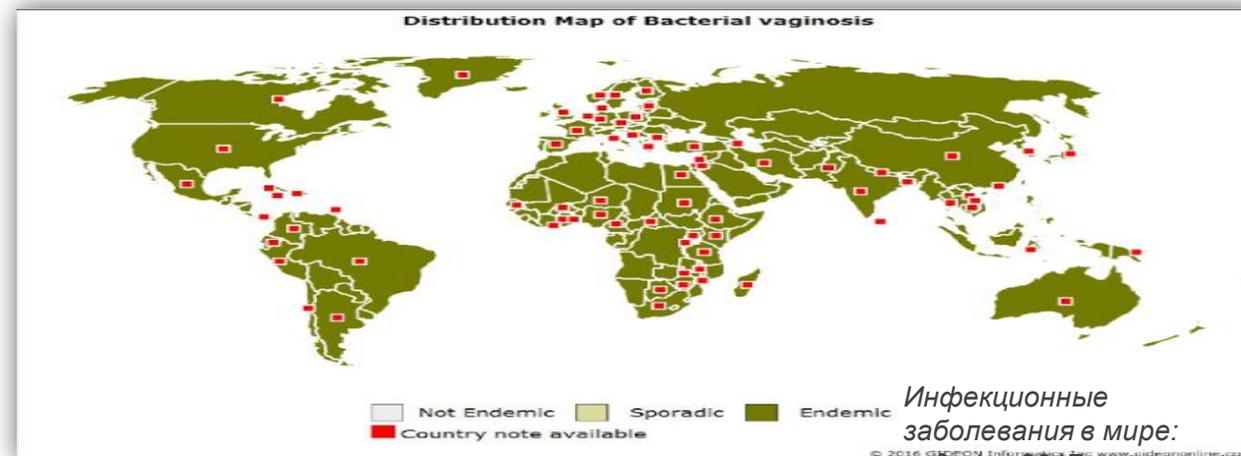
### Женщины во всем мире

- 01 Распространенное заболевание  
Отсутствие региональных различий
- 02 Высокий показатель распространенности
- 03 Высокая частота рецидивов
- 04 Серьезный вред



• **Вагинит**

- ✓Почти у каждой второй женщины хоть раз в жизни был вагинит
- ✓Более 90% женщин страдают различными видами заболеваний, связанных с ИРП
- ✓Вагинит и вульвит являются преобладающими заболеваниями, связанными с ИРП
- ✓У40%+ вагинит рецидивирует
- ✓Смешанные инфекции встречаются чаще



Инфекционные заболевания в мире: издание 2017 г.



Кто относится к группе с самой высокой заболеваемостью?

Женщины репродуктивного возраста (14-49 лет)



Исследование  
вагинита

TORCH-тест



Исследование  
вагинита

Тест на ВПЧ, ТСТ-тест

Исследование  
вагинита

Тест на ВПЧ, ТСТ-тест

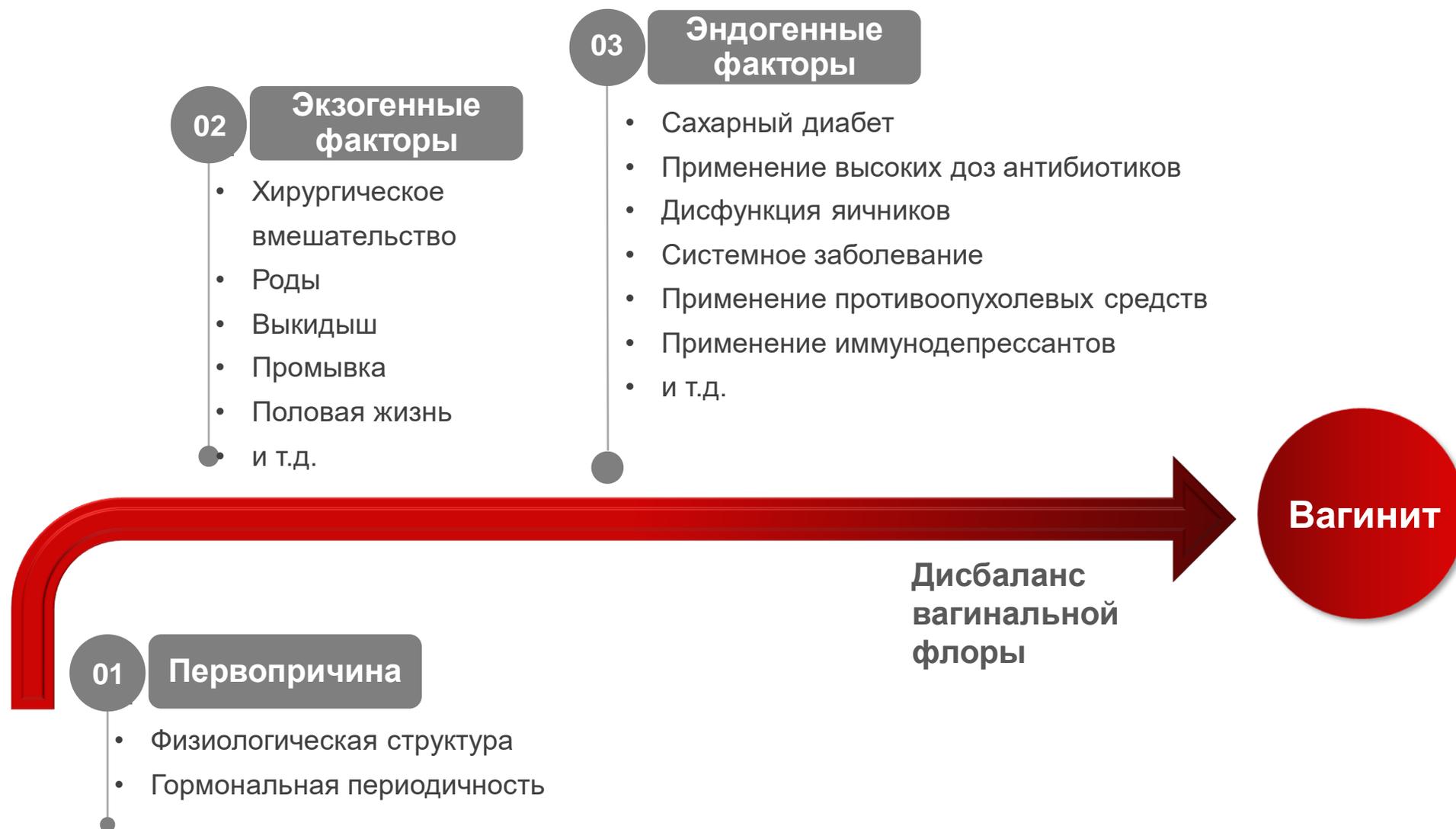


Исследование  
вагинита

Тест на СГ-В



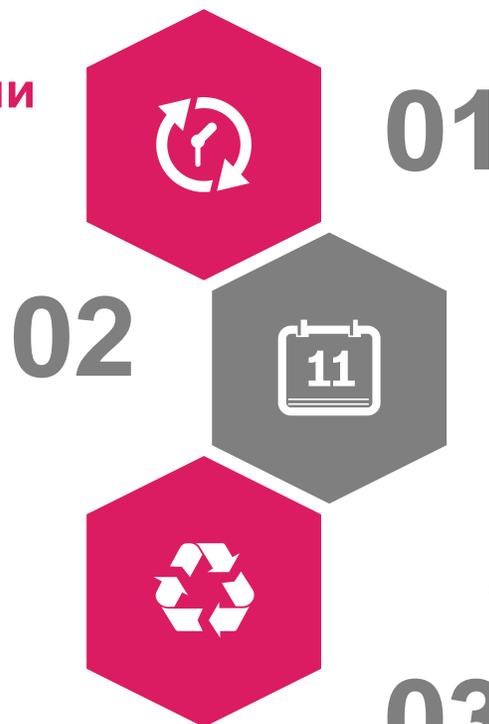
## Почему вагинит легко подхватить



## Вред вагинита

### Местные и восходящие инфекции

- Повышенный риск заражения ВИЧ, ВПЧ, хламидиозом, гонореей
- Повышенный риск воспалительных заболеваний органов малого таза (ВЗОМТ) и связанного с ними бесплодия
- Повышенный риск развития цервицита или эндометрита
- Повышенный риск положительного мазка по Папаниколау, **флегмоны влагалищной манжетки.**
- **Инфекция мочевыводящих путей**
- **Септицемия**



### Вред при беременности и родах

- **Бесплодие**
- **Выкидыш**
- Повышенный риск заражения СГ-В (стрептококком группы В)
- Преждевременный разрыв плодных оболочек
- Преждевременные роды
- Низкая масса тела при рождении ( $\approx 5,5$  фунта)

### Перекрестная инфекция

- Сексуальные расстройства (боль, зуд и т.д.)
- Заражение полового партнера

## Необходимость диагностики вагинита

### При отсутствии симптомов

- **Плановое обследование очень необходимо**  
Вагинит вреден для здоровья женщин, плода и младенца, а также для здоровья мужчин

### При наличии симптомов

- **Диагностика одиночных и множественных инфекций помогает клиницистам принимать дальнейшие меры**
- Примечание: случайное применение безрецептурных лекарственных средств не рекомендуется

### При лечении во время беременности

- **Обследование до беременности и во время**  
нее полезно для рождения здорового ребенка

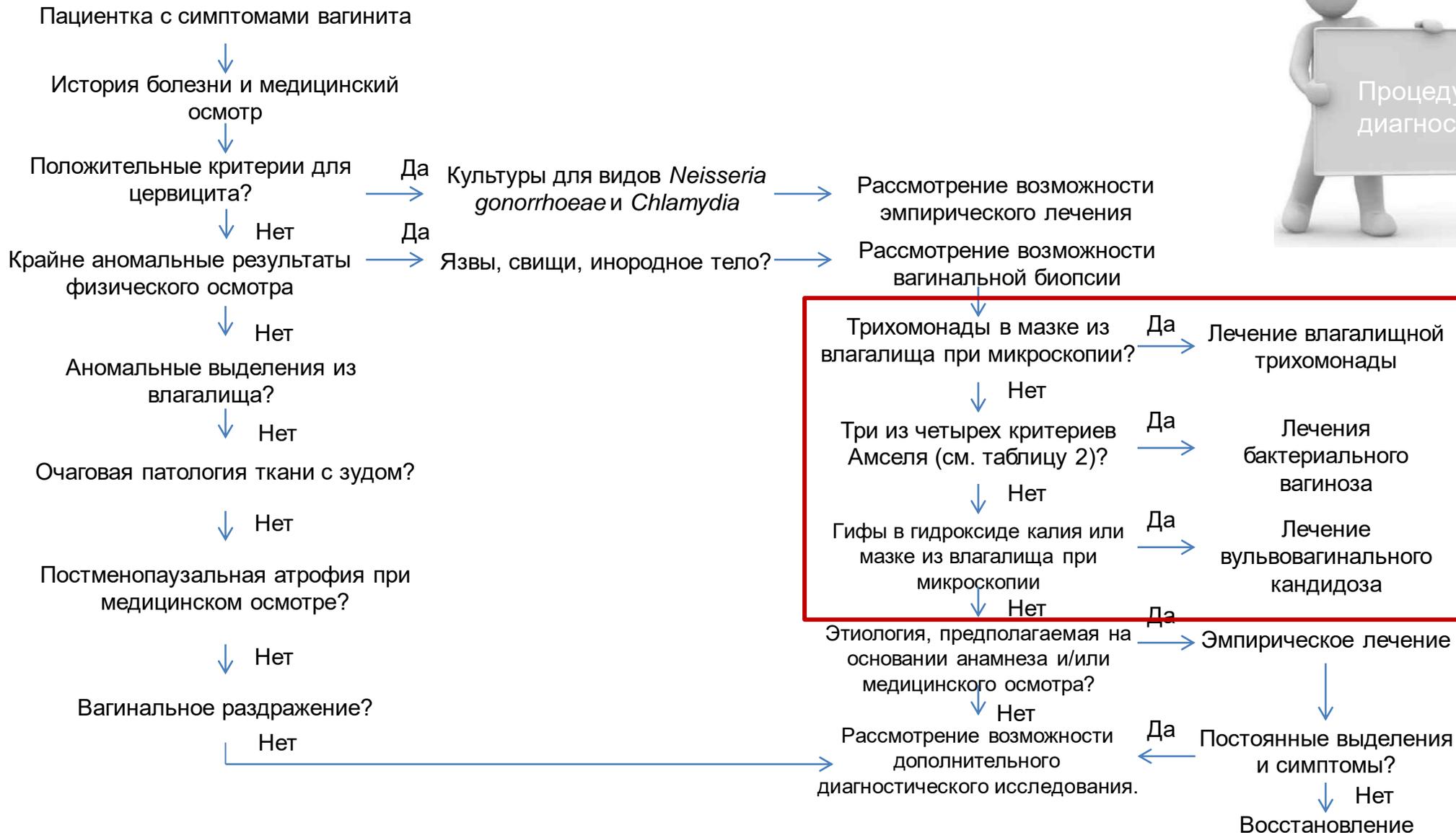
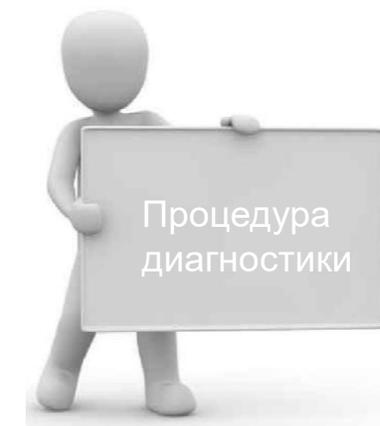
### Диагностика перед хирургическим вмешательством

- **Предоперационное обследование**  
полезно для проведения безопасных операций

# Диагностика вагинита

- Процедура диагностики вагинита в США
- Процедура диагностики вагинита в Китае
- Диагностические критерии Амселя
- Как собрать вагинит
- Заметки о сборе вагинита
- Современный метод диагностики вагинита
- Микроскопия для диагностики вагинита
- Необходимо решить проблемы существующего метода

## Процедура диагностики вагинита в США

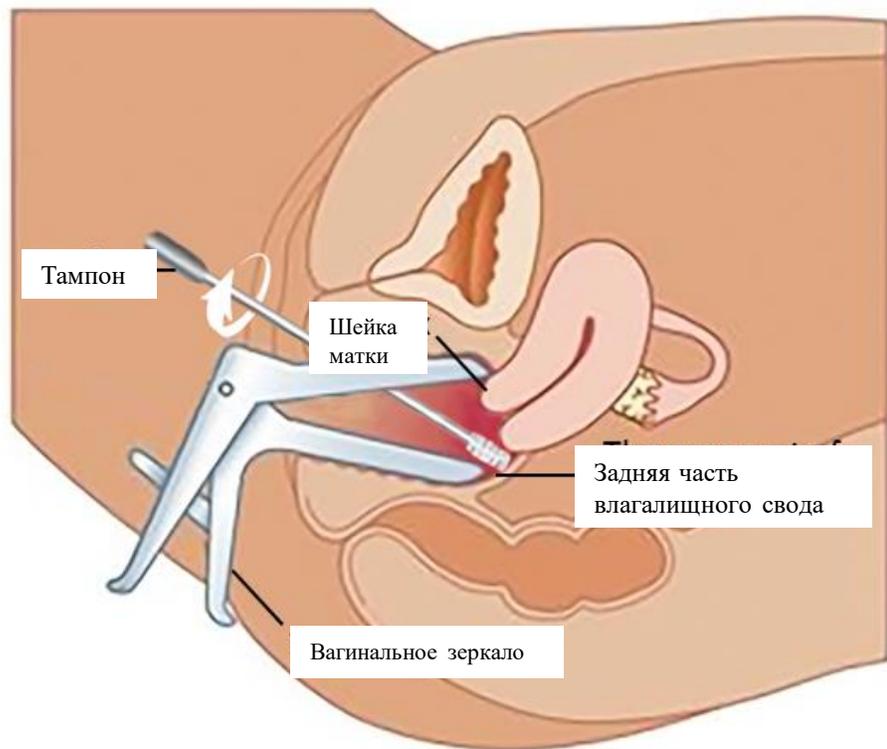


### Процедура диагностики с помощью анализа вагинального секрета в Китае



Диагностические критерии Амселя

|   |
|---|
| <b>Диагностические критерии бактериального вагиноза по Амселю*</b>  |
| Однородные жидкие белые выделения   |
| « <b>Ключевые клетки</b> », присутствующие при микроскопии †<br>(Например, эпителиальные клетки влагалища с прилипшими коккобациллами)  |
| <b>pH</b> вагинального секрета > 4,5;   |
| <b>или</b> “положительный тест на «запах»<br>(рыбный запах выделений из влагалища до или после добавления 10% гидроксида калия)         |
|   |
| * — Должны выполняться три из четырех критериев; устанавливает точный диагноз бактериального вагиноза у 90 процентов пораженных женщин. |
| † — Высокозначимый критерий   |



## Взятие образца

Кто выполняет: клинический акушер-гинеколог

- Место взятия образца: **глубокая часть влагалища, задняя часть свода влагалища** и т.д.

Взятие образца у детей: вульва или вагинальное отверстие

- Поворачивание тампон на один круг для взятия образца



## Заметки о сборе

### Примечание:

- Прекратите употребление лекарств, которые препятствуют обнаружению образцов, до их взятия.
- Брать пробы во время менструации не рекомендуется.
- В течение 24 часов до взятия образца запрещается **заниматься сексом, принимать ванну, употреблять вагинальные лекарственные средства, применять приборы для промывания влагалища и т.д.**
- Если в образцах секрета содержится **скрытая кровь, гинекологические лекарственные средства повлияют на результаты химического анализа.**
- Запрещено использовать глицерин, вазелин, парафин, **лубриканты и т.д.** При использовании вагинального пластикового зеркала можно использовать немного физиологического раствора.
- Обеспечьте, чтобы при анализе на трихомонаду образец с температурой **37°C** был доставлен в лабораторию проверен **немедленно.**
- Не допускайте загрязнения образца. После исследования образец следует утилизировать как потенциально опасный с биологической точки зрения материал.
- **Не добавляйте консерванты, дезинфицирующие средства или детергенты** в образцы секрета.
- Храните образцы секрета вдали от прямого воздействия солнечного света.
- **Выполняйте анализ** собранных образцов секрета **в течение 4 часов.** Если образцы не могут быть должным образом проанализированы, они должны **храниться** в холодном помещении при температуре **от 2°C до 8°C,** а перед испытанием – **быть доведены до комнатной температуры.**

## Современный тест-метод диагностики вагинита

### Культура

- Длительное время и высокая стоимость
- Не подходит для скрининга образцов

### Микроскопия мазка

- Широко используется для исследования вагинального секрета
- Сочетание с химическим анализом, предложенное Амселем

ПЦР

Культура

Микроскопия с окрашиванием

Микроскопия мазка

### ПЦР

- Не подходит для скрининга образцов, особенно при БВ
- Высокая чувствительность и специфичность
- Высокая стоимость и длительное время
- Специальный прибор в сочетании с различными реагентами для каждого элемента

### Микроскопия с окрашиванием

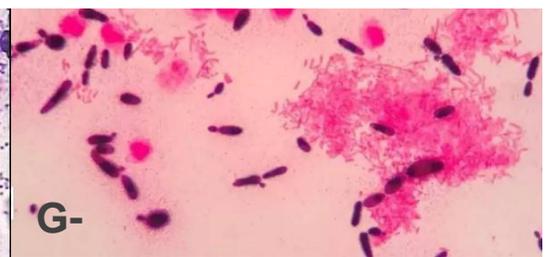
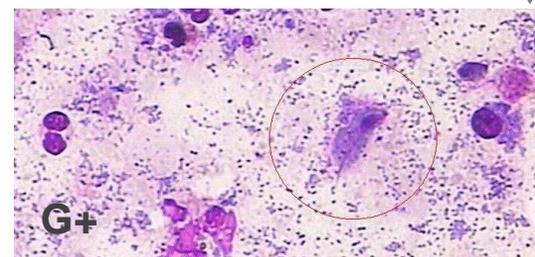
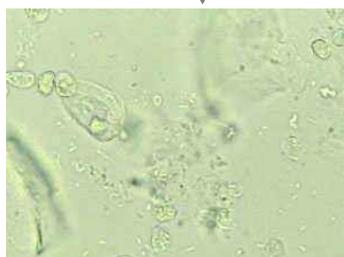
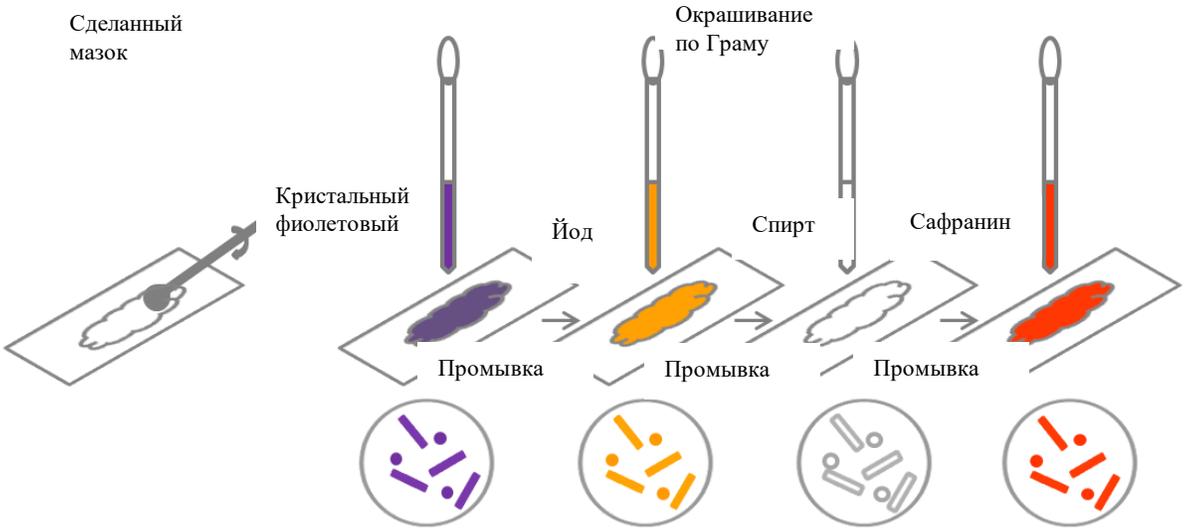
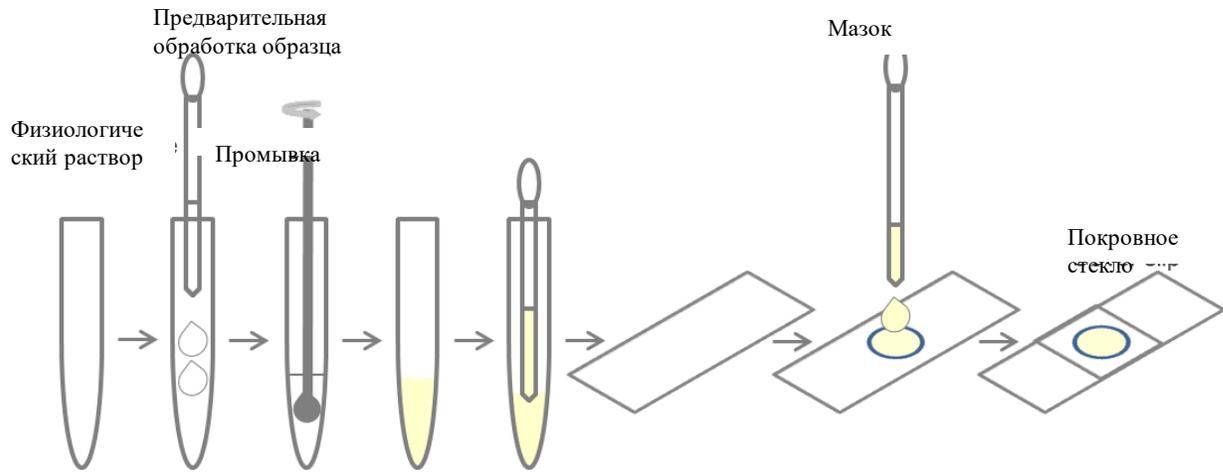
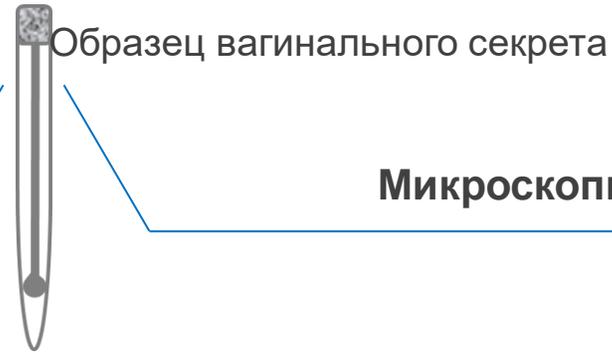
- Дополнительная процедура с длительным временем
- Нужен другой реагент для окрашивания, например, по Граму или Гимзе
- Используется не более 10%-15% образцов для окрашивания по Граму в китайской лаборатории

- ✓ Микроскопия является золотым стандартом для определения морфологических компонентов

## Микроскопия для диагностики вагинита

### Микроскопия мазка

### Микроскопия с окрашиванием



## Проблемы, требующие решения



◆ **Нестандартизированный** процесс диагностики (полностью ручной)

◆ **Низкая** биобезопасность

◆ **Отсутствие возможности отслеживания** (отсутствие изображений)

◆ **Трудная** диагностика множественных инфекций (одиночные инфекции – 40%, двойные инфекции – 45%, смешанные инфекции – 15%)

◆ **Длительное время**



GMD-S600

## GMD-S600

Анализатор вагинальных инфекций



Забота о **женском** здоровье

Откройте новую эру диагностики вагинита

Один за врача и все за **женщину**



Полная автоматизация



Стандартизация — **первое место в мире**

Комплексный анализ, исчерпывающие результаты



Высокая биобезопасность



Высокая эффективность



**Ручное управление**



## Полностью автоматический анализ

- Автоматическая предварительная обработка образцов
- Автоматическое тестирование образца
- Автоматическая идентификация



**Отсутствие стандартизации**



## Стандартизация

- Стандартизированная предварительная обработка и тестирование
- Комплексный анализ
- Исчерпывающий результат



**Низкая биобезопасность**



## Высокая биобезопасность

- Флок-тампон с высокой точкой разрыва
- Герметичная трубка
- Автоматическая герметичная промывка и снятие крышки

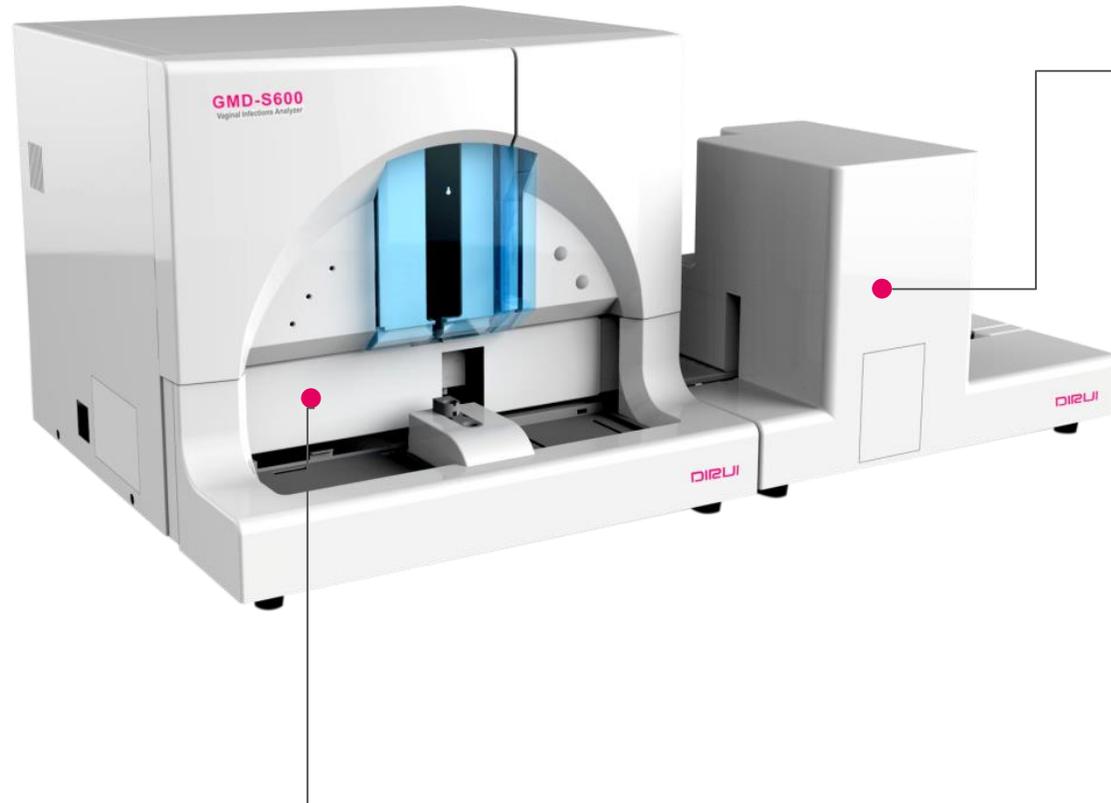


**Низкая эффективность**

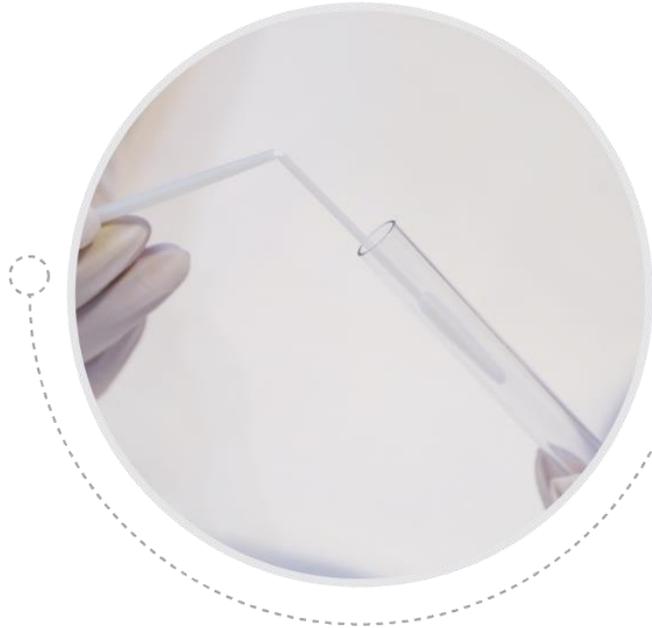


## Высокая эффективность

- Один ключевой тест
- 1 минута/образец (анализ серии)
- Подходит для периодического тестирования



- ✓ Автоматический прокол
- ✓ Автоматическая промывка (скорость промывки > 90%)
- ✓ Автоматическое вскрытие
- ✓ Автоматическая аспирация,
- ✓ Автоматическое окрашивание клеток
- ✓ Автоматическая предварительная инкубация при температуре 37°C
- ✓ Автоматическое тестирование



## Высокая биобезопасность

- Тампон с высокой точкой разрыва
- Герметичная трубка
- Автоматическое снятие крышки

## Стандартизированная предварительная обработка образца

- Тщательный отбор флок-тампона  
Применяется во всем Китае в течение 2 лет
- Промывочный аппарат (скорость промывки > 90%)



## Стандартизированное тестирование образца

- Достоверные изображения
- 2600 изображений
- 40-кратный объектив



Грибок



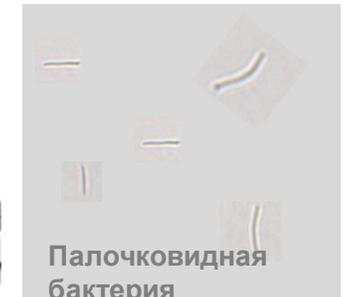
Ключевая клетка



Лейкоцит



Эритроцит



Палочковидная бактерия



Разные бактерии



Влагалищная трихомонада



Эпителиальная клетка

## Исчерпывающие результаты

- Результаты анализа методом сухой химии по 9 параметрам:

PH, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, LA, LE, SNa, OX, PIP, NAG, GUS

- Результаты по 8 морфологическим компонентам:

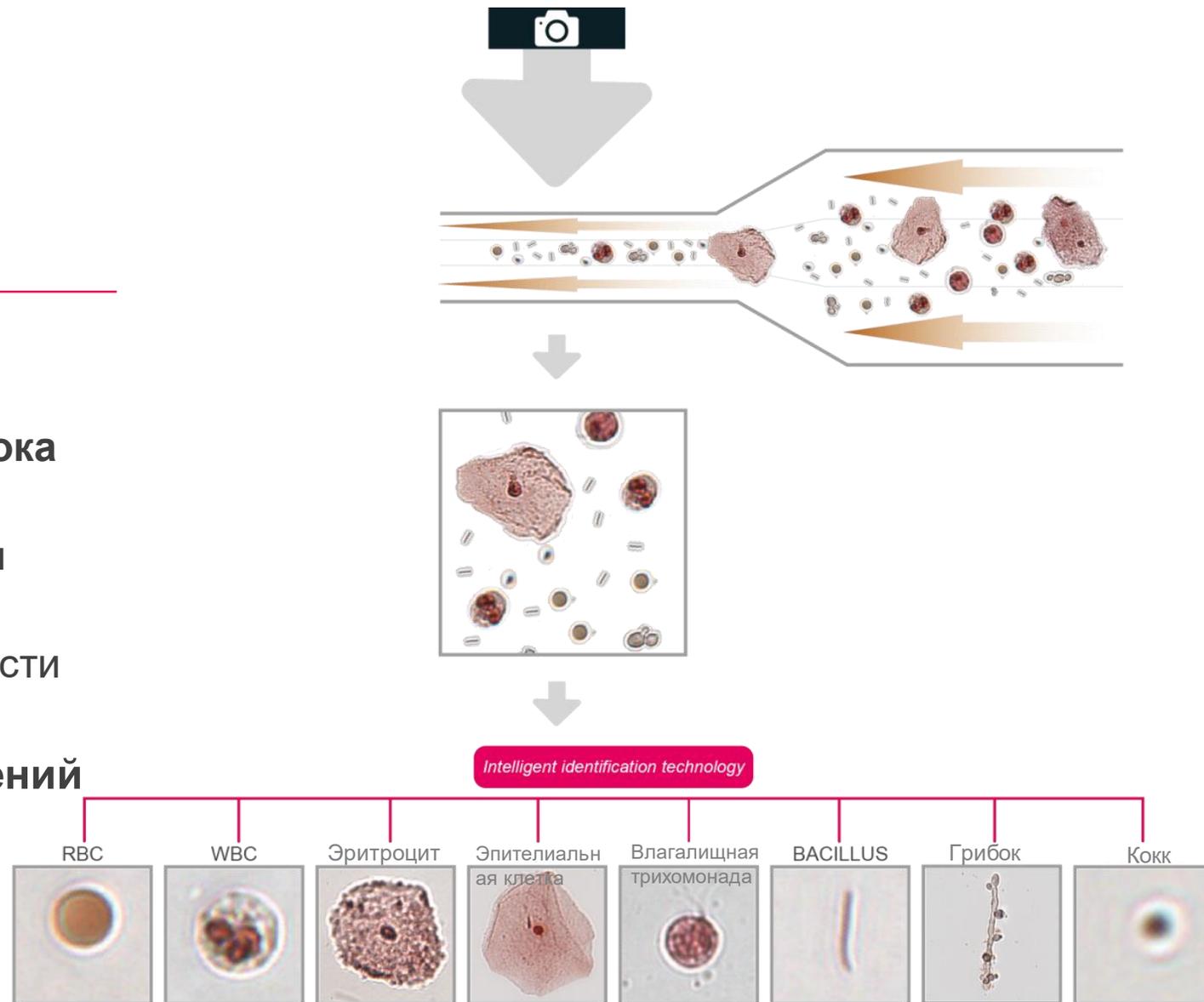
Эритроциты, лейкоциты, эпителиальная клетка, ключевая клетка, влагалищная трихомонада, грибок, палочковидная бактерия, различные бактерии, степень очистки

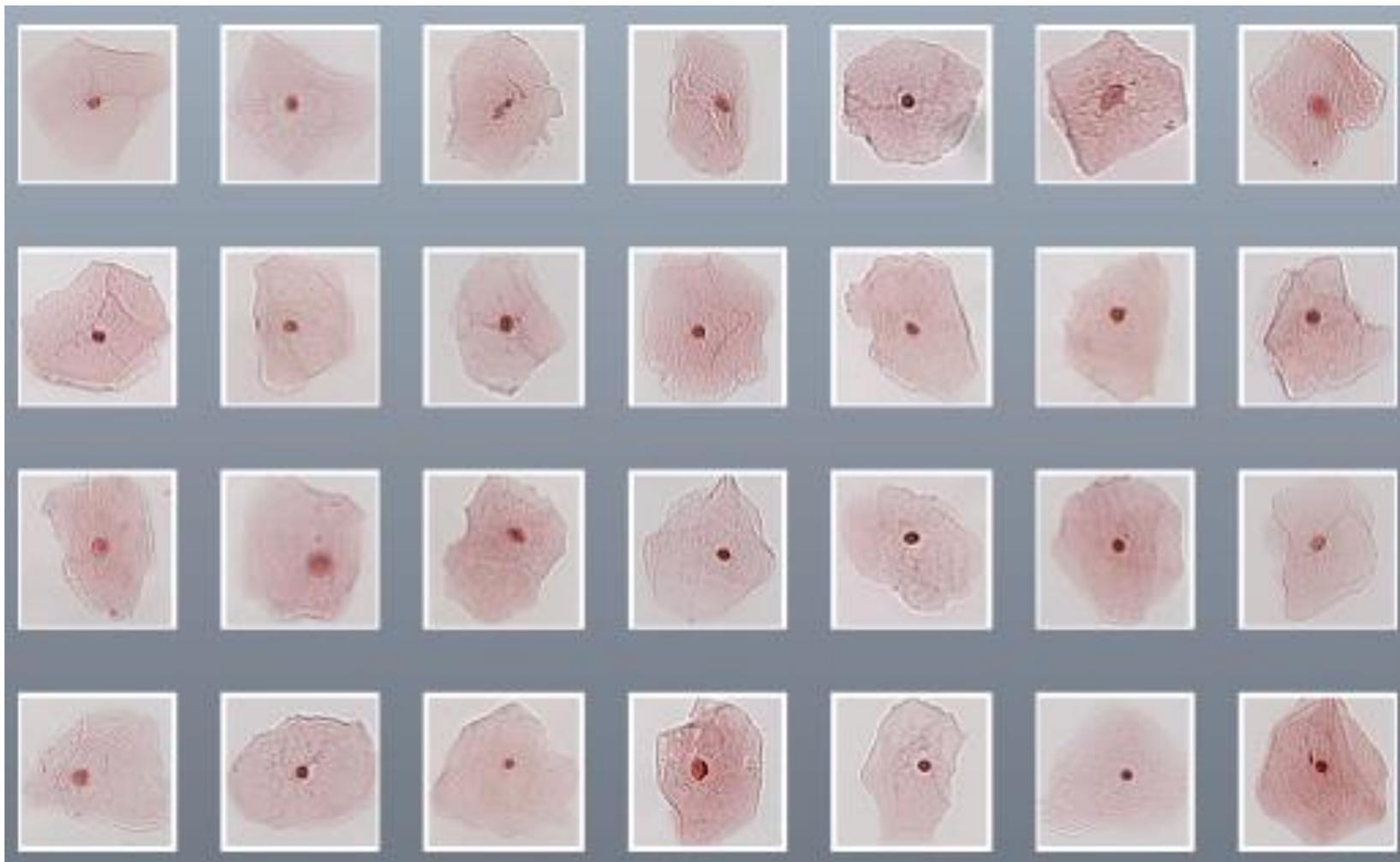


| Параметры                         | Полное название          | Клиническая значимость  | Интерпретация результата  |
|-----------------------------------|--------------------------|---|---|
| <b>pH</b>                         | Значение pH              | Индекс, отражающий микробиологический баланс во влагалище.  | Норма: 4,0~4,5;<br><b>БВ &gt;4,6; ТВ &gt; 4,8; ВВК &lt; 4,6;</b>  |
| <b>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b> | Пероксид водорода        | Вырабатывается лактобактериями, поддерживает нормальную кислотную среду влагалища.                            | (-) нормальное состояние; (±) ненормальное состояние или нахождение в фазе выздоровления; <b>(+) болезненное или субздоровое состояние;</b> |
| <b>МК</b>                         | Молочная кислота         | Вырабатывается лактобактериями, поддерживает нормальную кислотную среду влагалища.                            | (-) нормальное состояние; (±) ненормальное состояние или нахождение в фазе выздоровления; <b>(+) болезненное или субздоровое состояние;</b> |
| <b>ЛЭ</b>                         | Лейкоцитарная эстераза   | Выделяется после разрушения лейкоцитов, указывая на воспаление влагалища.                                     | (-) / (±) нормальное состояние; <b>(+~+++)</b> вероятность вагинита;  |
| <b>SNa</b>                        | Нейраминидаза            | Часто обнаруживается в вирусах, бактериях и клетках млекопитающих.  | (-) нормальное состояние; <b>(±)/(+)</b> вероятность БВ;  |
| <b>ОХ</b>                         | Оксидаза                 | Один из показателей для предварительной <i>диагностики</i> инфекции, вызванной <i>neisseria gonorrhoeae</i>   | (-) нормальное состояние; <b>(±)/(+)</b> вероятность инфекции, вызванной <i>neisseria gonorrhoeae</i> ;                                     |
| <b>PIP</b>                        | Пролинаминопептидаза     | Вырабатывается <i>gardnerella vaginalis</i> , <i>mobiluncus</i> и несколькими другими анаэробными бактериями. | (-) нормальный состояние;<br><b>(±)/(+)</b> вероятность БВ;   |
| <b>NAG</b>                        | N-ацетил гексозаминидаза | Это специфический фермент <i>Candida Albicans</i> , <i>Trichomonad</i> и <i>Candida Tropicalis</i> .          | (-) нормальный состояние;<br><b>(±)/(+)</b> вероятность ТВ или ВВК;   |
| <b>GUS</b>                        | β-глюкуронидаза          | Часто обнаруживается в штаммах кишечной палочки.  | (-) нормальный состояние;<br><b>(±)/(+)</b> вероятность аэробного вагиноза (АВ)   |

## Ключевая технология

- Технология плоского ламинарного потока
- Технология высокоскоростной камеры  
2600 цветных изображений высокой четкости
- Технология идентификации изображений





Нарушение микроэкологии

ВВК

Реальные изображения выбранных форменных элементов

|  |  |  |  |                                   |                                       |                          |                             |                          |  |
|--|--|--|--|-----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|--|
| xxx Отчет о больничном обследовании            |  |  |  |                                   |                                       |                          |                             |                          |  |
| Имя:   |  | Возраст:   |  | Тип пациента:                     |                                       | № образца: 2             |                             |                          |  |
| Амбулаторный                                   |  | Тип:   |  | Исследование вагинального секрета |                                       | Направивший отдел:       |                             | Направивший врач:        |  |
| №:   |  | ...  |  |                                   |                                       |                          |                             |                          |  |
| Ид.код.  |  | № случая:  |  | № койки:                          |                                       |                          |                             |                          |  |
| Результат морфологического исследования        |  |  |  |                                   | Результат анализа методом сухой химии |                          |                             |                          |  |
| Сокращение                                     | Название параметра   | Результат  | Стандарт   | Серия                             | Сокращение                            | Название параметра       | Результат                   | Стандарт                 |  |
| EC   | Эпителиальная клетка   | L  | M~L  | HPF                               | SNA                                   | Нейраминидаза            | -                           | -                        |  |
| WBC  | Лейкоциты  | >30↑   | 0-15   | HPF                               | LE                                    | Лейкоцитарная эстераза   | +-                          | +-                       |  |
| BACILLUS                                       | Палочковидная бактерия   | M  | M~L  | HPF                               | H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>         | Пероксид водорода        | +↑                          | +-                       |  |
| MB   | Разные бактерии  | S  | Abs~S  | HPF                               | NAG                                   | N-ацетил-гексозаминидаза | -                           | -                        |  |
| RBC  | Эритроциты   | Abs  | Abs  | HPF                               | LA                                    | Молочная кислота         | +-                          | +-                       |  |
| FUNGUS   | Грибок   | Pres ↑   | Abs  | HPF                               | OX                                    | Оксидаза                 | -                           | -                        |  |
| T. VAGINALIS                                   | Влагалищная трихомонада  | Abs  | Abs  | HPF                               | GUS                                   | β-глюкуронидаза          | -                           | -                        |  |
| CC   | Ключевая клетка  | Abs  | Abs  | HPF                               | PIP                                   | Пролинаминопептидаза     | -                           | -                        |  |
|  |  |  |  |                                   | pH                                    | Водородный показатель    | 4,4                         | 4,0~4,4                  |  |
|  |  |  |  |                                   |                                       |                          |                             |                          |  |
|  | ГРИБОК   | ГРИБОК   | ГРИБОК   |                                   |                                       |                          |                             |                          |  |
| Характер образца:                              |  |  |  |                                   |                                       |                          |                             |                          |  |
| Примечание: Подозрение на микотический вагинит |  |  |  |                                   |                                       |                          |                             |                          |  |
| Время отправки:                                | 07.11.2028 10:15:00  |  |  | Дата составления отчета:          | 07.11.2028 10:36:25                   |                          | Специалист по тестированию: | Специалист по валидации: |  |
|  |  |  |  |                                   |                                       |                          | Администратор               | Администратор            |  |
| Время аудита:                                  | 07.11.2028 10:41:33  |  |  |                                   |                                       |                          |                             |                          |  |

## Тестирование одной кнопкой, высокая эффективность, полная система контроля качества

- **Одно нажатие кнопки**

Отсутствие предварительной обработки образцов, простой процесс, одно нажатие кнопки

- **Высокая эффективность**

- Производительность – 60 т/ч; 1 минута1/результат при тестировании серии

-Емкость пробоотборника – до 270, более длительное время ожидания

- **Полная система обеспечения качества**

Специальный физический компонент, контроль качества, специальный тампон и пробирка, вспомогательные реагенты



# GMD-S600

Анализатор вагинальных инфекций



## Полностью автоматический анализ

- Автоматическая предварительная обработка образцов
- Автоматическое тестирование образца
- Автоматическая идентификация

## Стандартизация

- Стандартизированная предварительная обработка и тестирование
- Комплексный анализ, нет необходимости делать мазок

## Высокая биобезопасность

- Герметичная трубка и флок-тампон с высокой точкой разрыва
- Автоматическая герметичная промывка и снятие крышки
- Нет необходимости делать мазок

## Передовые технологии тестирования

- Технология плоского ламинарного потока, технология высокоскоростной камеры, технология идентификации изображений

## Максимальное количество параметров

- Больше параметров для анализа методом сухой химии (9) и морфологических компонентов (8)

СПАСИБО!

**DIRLI**  
A Partner for Life