

# СУЧАСНІ МОЖЛИВОСТІ СЕРОЛОГІЧНОЇ ДІАГНОСТИКИ СИФІЛІСУ (ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ)

О.І.Літус<sup>1</sup>, В.В.Кутова<sup>2</sup>, О.М.Білоконь<sup>2</sup>,  
Г.М.Бондаренко<sup>2</sup>, Г.І.Маєров<sup>2</sup>, Щербакова Ю.В.<sup>2</sup>

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л.Щупика<sup>1</sup>

ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН»<sup>2</sup>

**Резюме.** Проаналізовані результати порівняльного вивчення загальноприйнятого комплексу серологічних реакцій на сифіліс КСР (РЗКк, РЗКт, РМП) з РПР (RPR), а також трепонемних методів: імунохроматографічного тесту (ІХГ), імуноферментного аналізу (ІФА) та реакції пасивної гемаглютинації (РПГА) у 661 зразках сироватки крові. Показана чутливість РПР (RPR) (94,3 %), ІХГ (99,7 %), РПГА (99,7 %), ІФА (99,7 %), що дозволило при їх поєднанні серологічно верифікувати сифіліс у обстежених пацієнтів. Рекомендовано впровадження цих методів в складі нового комплексу серологічних реакцій на сифіліс із залученням тест-систем, що були використані в дослідженнях.

**Ключові слова:** сифіліс, серологічна діагностика, реакція зв'язування комплементу, реакція мікропреципітації, реакція швидких плазмених реактивів, імунохроматографічний тест, імуноферментний аналіз, реакція пасивної гемаглютинації.

## ВВЕДЕННЯ

В зв'язку з особливостями клінічного плину сифілісу, яке супроводжується складною імунологічною перебудовою в організмі хворого, велике значення набуває ефективна лабораторна діагностика цього захворювання [1, 2].

Відаючи належне значущості прямих методів детекції *T. pallidum*, слід зазначити, що серологічні реакції в наш час займають провідне місце в діагностиці сифілісу. Вони засновані на виявленні неспецифічних (реактивів) або специфічних (IgG, IgM) антитіл в сироватці (плазмі) пацієнта. В залежності від стадії інфекції антитіла значно варіюють та набувають різних рівнів за складним алгоритмом. Застосування двох методів: нетрепонемного та трепонемного – дозволяє

збільшити вірогідність постановки правильного діагнозу [3, 7, 10].

Прийнятий в нашій країні Наказ МОЗ України № 204 від 29.12.1992р «Про організацію лабораторної діагностики сифілісу в Україні» (із змінами, внесеними згідно з Наказом МОЗ №21 від 3.01.97р), передбачає застосування для скринінгу та діагностики інфекції комплекс стандартних серологічних реакцій (КСР), що складається з реакції мікропреципітації (РМП), реакції зв'язування комплементу з кардіоліпіновим (РЗКк) та трепонемним (РЗКт) антигенами, а для підтвердження чи спростування діагнозу в складних випадках – специфічних тестів РІТ або РІФ [5, 6].

Нетрепонемні тести, у яких використовуються стандартизовані реагенти, дають відтворені результати, достатньо чутливі

при невисокій собівартості. Однак ці реакції мають істотне обмеження – низьку чутливість при первинному, пізньому латентному і третинному сифілісу. Водночас, наявність хибнопозитивних результатів, складність та тривалість у часі постановки КСР (реакції зв'язування комплементу з кардіоліпіновим (РЗКк) та трепонемним (РЗКт) антигенами), необхідність в антигені з патогених трепонем (для РІТ і РІФ) – суттєво обмежують використання зазначених реакцій у сучасних умовах. Назріла необхідність поступової заміни, загальноприйнятого КСР на сифіліс більш компактним і достатньо чутливим комплексом, що складається з реакції мікропреципітації з кардіоліпіновим антигеном РМП, РПР(РРР), та ІХГ, та/або ІФА, та/або РПГА, у зв'язку з чим апробація цього комплексу діагностики видається актуальною [4, 8, 9, 11].

В теперішній час для діагностики сифіліса розроблено і виробляється ряд сучасних тест-систем, які пройшли реєстрацію, сертифіковані МОЗ України та можуть використовуватись в лікувально-діагностичних закладах.

Метою цього дослідження є порівняльна оцінка діагностичної ефективності методів РПР (RPR), ІХГ, ІФА, РПГА (з використанням вищезазначених тест-систем) з комплексом стандартних серологічних реакцій КСР: РМП, РЗКк, РЗКт у різних контингентів обстежених на сифіліс.

## **МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ**

Досліджено 661 зразків сироватки крові, в тому числі 94 – від хворих раннім сифілісом, 190 – від хворих пізнім сифілісом, 44 – пацієнта з неспецифічною серопозитивністю 104 – вагітних, 173 хворих з патологією шкіри (порівняльна група), та 56 здорових осіб.

Власні дослідження були виконані з використанням наступних тест-систем: «Антиген кардіоліпіновий для реакції мікропреципітації» та «Антиген кардіоліпіновий для реакції зв'язування комплементу» (ПАТ «Фармстандарт-Біолік», Україна), «Тест-система іму-

ноферментна для виявлення антитіл класів IgG та IgM до *Treponema pallidum* «DIA®-IgG-IgM-Треп» (ПАТ «Науково-виробнича компанія «Діапроф-Мед», Україна), «Набір реагентів «ДС-РПГА-АНТИ-ЛЮІС» імунодіагностикум еритроцитний для виявлення специфічних антитіл до *Treponema pallidum*» та «Набір реагентів «ЛЮІС-ТЕСТ» для виявлення асоційованих з сифілісом реакіонних антитіл (РПР-тест), комплект №2» (ТОВ Научно-производственное объединение «Диагностические системы», Російська Федерація), «Cito-test Syphilis» швидкий тест для якісного виявлення сумарних антитіл (IgG, IgM) до *Treponema pallidum* в цільній крові, сироватці або плазмі крові імунохроматографічним методом (ТОВ «Фармаско», Україна).

**Характеристика тестів, що були використані в дослідженні:**

**«ЛЮІС-ТЕСТ» для виявлення асоційованих з сифілісом реакіонних антитіл (РПР-тест)**

РПР (RPR) – швидкий тест для якісного та кількісного визначення реакіонних антитіл в сироватці або плазмі крові відносять до нетрепонемних флокуляційних тестів для виявлення реакіонних антитіл, асоційованих з сифілісом.

Набір розраховано на проведення 500 мікрореакцій на присутність реакіонних антитіл. До складу входить: 1) кардіоліпін-холестерол-лецитиновий антигенний комплекс у вигляді суспензії, до якої додано дрібнодисперсні частки дерев'яного вугілля; 2) позитивний контрольний зразок сироватки крові (К+); 3) тест-картки для проведення реакції.

Принцип реакції заснований на феномені утворення преципітату (флокуляту) при змішуванні ліпоїдного антигенного комплексу з сироваткою або плазмою крові хворого на сифіліс. Агрегати (пластівці), що утворюються, збираються на частинках вугілля в крупніші агрегати та легко візіюються, при цьому результат реакції стає можливим враховувати неозброєним оком.

Тест РПР(RPR) виконують на спеціальних картонних картках одноразового використання. У лунки карток вносять зразки

досліджуваної сироватки або плазми крові і суспензію антигену, перемішують протягом 8 хвилин при кімнатній температурі.

Про наявність в зразку біологічного матеріалу реакіонних антитіл до сифілісу свідчить утворення частинок флокуляту різної величини. За відсутності антитіл в досліджуваному зразку зовнішній вигляд реакційного середовища не змінюється, воно залишається гомогенним.

Тест-система передбачає можливість постановки реакції як в якісному, так і в напівкількісному варіанті з визначенням титру антитіл, що дозволяє використовувати її у разі для оцінки ефективності терапії.

### **Тест-система для діагностики сифілісу CITO TEST Syphilis**

Тест-система для діагностики сифілісу є швидким тестом для якісного виявлення сумарних антитіл (IgG, IgM) до *Treponema pallidum* (TP) в цільній крові, сироватці чи плазмі крові людини з метою діагностики сифілісу.

Тест-система працює за принципом імунохроматографічного аналізу з візуальним обліком результатів тестування. Матеріалом для дослідження може бути цільна кров (з вени чи пальця), сироватка чи плазма. У місці внесення на мембрану тесту зразок крові реагує з фарбованим кон'югатом. Антитіла до TP, якщо вони присутні у зразку, зв'язуються з кон'югатом, утворюючи імунний комплекс. Останній під дією капілярної сили просувається вздовж мембрани і вступає в реакцію із іммобілізованими антигенами *Treponema pallidum*. Облік результату тестування проводять через 10 хвилин після внесення зразка. Наявність червоної лінії на тестовій ділянці вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її вказує на негативний результат тестування. Тест-система оснащена внутрішнім контролем (утворення червоної лінії на контрольній ділянці тесту). Поява контрольної лінії є процедурним індикатором роботи тесту і свідчить про коректність виконання дослідження.

Тест є якісним аналізом, тому їм не можна виявити кількісний вміст або рівень вмі-

сту антитіл до TP. Позитивний результат тесту тільки вказує на присутність антитіл до TP у зразку та не повинен бути єдиним критерієм для постановки діагнозу сифілісу. Чутливість та специфічність CITO TEST Syphilis визначені за допомогою стандартів підприємства та в клінічних дослідженнях і становлять: чутливість 99,99%, специфічність 99,99%.

### **«ДС-РПГА-АНТИ-ЛЮІС» імунодіагностикум еритроцитний для виявлення специфічних антитіл до *Treponema pallidum* методом РПГА.**

Метод РПГА засновано на специфічній взаємодії антитрепонемних антитіл, що містяться в сироватці крові хворих на сифіліс, з антигенами блідої трепонеми, якими сенсibilізовані еритроцити тварин (носій антигена), в результаті якої настає видима незброєним оком аглютинація нормальних еритроцитів.

Набір розраховано на 100 визначень. До складу тест-набору входять: тест-еритроцити - еритроцити птахів, які сенсibilізовані антигеном патогенної блідої трепонеми, контрольні еритроцити, буфер для розведення, позитивний і негативний контроль, імунологічні планшети з 96 лунками для постановки реакції.

У лунки (осередки) імунологічного планшета для мікротитрування з U-образним дном вносять зразки досліджуваної сироватки крові (**не використовувати плазму крові**) і тест-еритроцити. За наявності специфічних антитіл в сироватці крові пацієнта відбувається їх взаємодія з антигенами блідої трепонеми і утворення просторових структур імунних комплексів антитіло-антиген-еритроцит, які під дією сил тяжіння поступово опускаються вниз, розподіляються по всій поверхні дна лунки і формують характерну картину «переверненої парасольки». Реакцію враховують візуально через 60-120 хвилин.

Залежно від кількості імунних антитіл, що містяться в досліджуваному зразку, зображення «переверненої парасольки» варіює від максимального, такого, що займає всю поверхню U-образного дна лунки план-

шета, до невеликої ділянки в центральній, найнижчій розташованій його частині, з проясненням в центрі і формуванням інтенсивнішого кільця з еритроцитів, що осіли, по периферії.

За відсутності в зразку біологічного матеріалу специфічних антитіл або при додаванні в реакцію інтактних (контрольних) еритроцитів утворення імунних комплексів не відбувається, і еритроцити поступово збираються в самій нижній точці дна лунки, формуючи фігуру у вигляді компактної плями або «гудзичка», іноді з незначним проясненням в центрі.

Оцінку напруженості гуморальної відповіді проводять за визначенням розміру осаду, що формується в лунці і виражають в умовних одиницях (плюсах) – якісний аналіз, - або шляхом дослідження в послідовних розведеннях досліджуваного зразка патологічного матеріалу з визначенням титру антитіл (напівкількісний аналіз).

В залежності від стадії захворювання сифілісом чутливість методу РПГА варіює від 76% при первинному, до 100% при вторинному сифілісі та 94-97% - при прихованих формах інфекції. В середньому чутливість тест-системи РПГА при діагностиці різноманітних формах сифілісу складає 99, 4%

**Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класів IgG та IgM до *Treponema pallidum* «DIA®- IgG-IgM-Trep»**

Набір призначений для аналізу сироватки або плазми крові людини на наявність антитіл класів IgG та IgM до *Treponema pallidum* методом імуноферментного аналізу (ІФА). Принцип аналізу DIA®- IgG-IgM-Trep базується на методі твердофазного непрямого ІФА.

При внесенні в лунки зразків досліджуваних сироваток антитіла класів IgG та IgM, специфічні до *Treponema pallidum*, у випадку їх наявності зв'язуються з рекомбінантними антигенами на твердій фазі, утворюючи комплекси антиген-антитіло. Утворені комплекси виявляють за допомогою конюгату. Після відмивання незв'язаних компонентів в лунки додають розчин проявника. Пероксидазну реакцію зупи-

няють, додаючи стоп-реагент і вимірюють оптичну густину суміші в лунках при довжині хвилі 450/620 нм.

Результати ІФА оцінюють за величиною цифрових показників оптичної щільності (ОЩ) в лунках з випробовуваними сироватками, порівнюючи з критичним значенням ОЩ, що попередньо розраховують.

Чутливість і специфічність тест-системи при перевірці на панелях сироваток становить 100% за даними виробника.

## РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Результати проведених досліджень на сифіліс вищезазначеними методами лабораторної діагностики представлені в таблиці 1.

Як показали дослідження частота позитивних реакцій, що входять до складу КСР, та титри антитіл які визначаються в них, зростали від первинного до вторинного сифілісу, що відображало відомі закономірності збільшення антитілопродукції з прогресуванням інфекції.

У всіх обстежених хворих на сифіліс та вагітних з ранніми та пізніми формами сифіліса відмічені позитивні значення РМП, РПР (RPR) та ІХГ (96,4 % 94,9 % та 99,7 % відповідно). Ці реакції виявились найбільш чутливими в комплексі КСР в даному випадку. Зменшення кількості позитивних значень виявлено при постановці РЗКк (94,6 %) та РЗКт (94,9 %).

РПР(RPR) в кількох випадках поступався в чутливості РМП і РСКк у хворих з пізніми формами сифіліса (95,7 %), що пояснюється надмірністю АТ та конкурентними взаємовідношеннями IgG, IgM на цих стадіях інфекції, але у пацієнтів з раннім сифілісом його чутливість перевищувала результати РМП та РСКк. Збіг результатів РПР (RPR) з результатами РМП і РСКк відмічено відповідно в 94,9 % та 94,6 % випадків.

Результати ІФА та РПГА (в якісній постановці) при обстеженні сироваток пацієнтів та вагітних з неспецифічною серопозитивністю в 98 % випадків співпали з даними тільки одного трепонемного теста в КСР – РЗКт. Роз-

ходження відмічено лише у двох пацієнтів, які самостійно приймали в минулому антибіотики, при цьому результати ІФА та РПГА у них були позитивні.

Дослідження сироватки за допомогою РПГА, що проводилась в якісному варіанті, свідчить про її високу (99,7 %) чутливість у хворих з різною формою сифілісу та серед пацієнтів з неспецифічною серопозитивністю, що перевищували аналогічні показники РСКт (94,9 %) позитивних результатів відповідно.

Показники РПГА та ІФА співпадали в 100% випадків у хворих та вагітних при ранніх та пізніх формах сифілісу, пацієнтів з неспецифічною серопозитивністю. Це відповідає даним про можливість широкого використання РПГА для діагностики як ранніх, так і пізніх форм інфекції, та при неспецифічній серопозитивності.

Що стосується хворих з шкірною патологією (контрольна група) методами ІФА та РПГА в 2-х випадках (1,2 %) був встановлений діагноз пізнього сифілісу.

Таблиця 1

**Частота визначення (в %) позитивних результатів комплексу стандартних серологічних реакцій (КСР), методами ІФА, РПГА, РПР(RPR), ІХГ у обстежених груп пацієнтів**

Розподіл обстежених за діагнозами	КСР			РПР (RPR)	ІХГ	ІФА (сумарні)	РПГА
	РМП	РЗКк	РЗКт				
Хворі на сифіліс, в тому числі:							
з раннім сифілісом (n=94)	94,6 (n=89)	95,7 (n=90)	98,9 (n=93)	95,7 (n=90)	98,9 (n=93)	98,9 (n=93)	98,9 (n=93)
з пізнім сифілісом (n=190)	97,8 (n=186)	95,7 (n=182)	100 (n=198)	95,7 (n=182)	100 (n=198)	100 (n=190)	100 (n=198)
Всього (n=284)	96,8 (n=275)	95,7 (n=272)	99,6 (n=283)	95,7 (n=272)	99,6 (n=283)	99,6 (n=283)	99,6 (n=283)
Вагітні, в тому числі:							
з раннім сифілісом (n=12)	91,6 (n= 11)	91,6 (n= 11)	100 (n=12)	91,6 (n=11)	100 (n=12)	100 (n= 12)	100 (n=12)
з пізнім сифілісом (n=41)	95,1 (n=39)	95,1 (n=39)	100 (n=41)	95,1 (n=39)	100 (n=41)	100 (n=41)	100 (n=41)
Всього (n=53)	94,3 (n=50)	94,3 (n=50)	100 (n=53)	94,3 (n=50)	100 (n=53)	100 (n=53)	100 (n=53)
Разом (n=337)	96,4 (n=325)	94,9 (n=320)	99,7 (n=336)	94,9 (n=320)	99,7 (n=336)	99,7 (n=336)	99,7 (n=336)
Пацієнти з неспецифічною серопозитивністю (n=44)	100 (n=44)	100 (n=44)	15,9 (n=7)	100 (n=44)	15,9 (n=7)	15,9 (n=7)	15,9 (n=7)
Вагітні з неспецифічною серопозитивністю (n=52)	100 (n=52)	100 (n=52)	13,5 (n=7)	100 (n=52)	13,5 (n=7)	13,5 (n=7)	13,5 (n=7)
Хворі з шкірною патологією (порівняльна група) (n=173)	0	0	1,2 (n=2)	0	1,2 (n=2)	1,2 (n=2)	1,2 (n=2)
Група здорових осіб (контрольна група) (n=56)	0	0	0	0	0	0	0

Позитивні значення 2 або 3 з 3-х застосованих реакцій дозволили верифікувати сифіліс серологічно у всіх пацієнтів, та показали можливість своєчасної заміни рутинного КСР (РЗКк, РЗКт) сучасними – більш доступними, швидкими в виконанні та достатньо чутливими тестами РПР(RPR), РПГА, ІФА.

Слід відмітити, що кожна тест-система, яка використовувалась, має ряд переваг перед тестами, що входять до складу загальноприйнятого КСР.

РПР(RPR) тест, який являється аналогом РМП, містить стандартизовану суміш антигену з холінхлоридом та консервантом, що виключає стадію її попереднього приготування. Простота і швидкість (8-10 хв) виконання аналізу поряд з високою чутливістю вельми зручні для масових досліджень.

Тест-система для імуноферментного аналізу (ІФА) включає блок-розчин, які сорбують групові АТ, що дозволяє знизити кількість неспецифічних результатів. До її складу входить кон'югат моноклональних Ig, який виявляє специфічні протитрепонемні антитіла. Сироватки розводять безпосередньо в планшеті, що значно спрощує дослідження і скорочує час його проведення.

Висока чутливість і специфічність реакції за рахунок вищезазначених удосконалень, а також застосування у складі імуносорбента рекомбінантних аналогів трансмембранних протеїнів блідої спірохети дозволяє рекомендувати її використання в якості підтверджуючого тесту.

Технічна простота і висока відтворюваність феномена аглютинації в РПГА забезпечується використанням еритроцитарних діагностикумів, що являють собою сенсебілізовані антигеном еритроцити тварин або птахів. Швидкість постановки та об'єктивність результатів, при високій чутливості і специфічності, дозволяють застосовувати її в якості як специфічної реакції, так і скринінгового тесту.

Отримані порівняльні результати постановки ІХГ, ІФА, РПГА в поєднанні з РМП, або РПР (RPR) в порівнянні з РЗКк та РЗКт

при використанні тест систем, розроблених ТОВ «Фармаско» (Україна), ПАТ Науково-виробнича компанія «Діапроф-Мед» (Україна), ТОВ Научно-производственное объединение «Диагностические системы» (Російська Федерація), ПАТ «Фармстандарт-Біолік» (Україна), дозволяють рекомендувати їхнє впровадження у складі нового комплексу серологічних реакцій на сифіліс.

Скринінгове обстеження населення на сифіліс рекомендується проводити за допомогою одного з нетрепонемних тестів: РМП, РПР (RPR), та, залежно від умов і можливостей органів охорони здоров'я на місцях і епідемічної ситуації, ІХГ або ІФА, або РПГА. При цьому в популяціях з низьким рівнем превалентності інфекції (соматичні стаціонари, поліклініки, кабінети медичних оглядів) обстеження переважно проводити за допомогою трепонемного тесту ІХГ, оскільки при цьому можна відразу виділити групу хворих або пацієнтів, що у минулому перенесли сифіліс.

Скринінгове обстеження на сифіліс групи осіб з високим рівнем превалентності інфекції в популяції (працівники комерційного сексу, ув'язнені) доцільно починати з трепонемного тесту ІХГ. В кожному випадку позитивної відповіді для підтвердження необхідно проводити інші трепонемні тести РПГА, ІФА.

Зважаючи на можливість виявлення пізніх форм сифілісу серед хворих офтальмологічних, психоневрологічних, кардіологічних, гінекологічних, урологічних, дерматовенерологічних стаціонарів повинні використовуватися РМП або РПР (RPR), ІХГ, РПГА, ІФА (будь-яка з реакцій на вибір) залежно від можливостей клініко-діагностичних лабораторій лікувально-профілактичних установ та зареєстрованих тест систем.

У зв'язку з високим рівнем захворюваності на сифіліс, вагітні підлягають профілактичному обстеженню на сифіліс тричі: при постановці на облік, при термінах 18-20 тижнях вагітності та при направленні на пологи РМП або РПР (RPR) та ІХГ або РПГА або ІФА.

Особи з клінічними проявами, підозрілими на наявність первинного сифілісу повинні бути обстежені за допомогою РМП, або РПР (RPR) та ІФА IgM, або ІФА сумарні або РПГА.

Особи з клінічними проявами вторинного сифілісу повинні бути обстежені за допомогою РМП, або РПР (RPR) (якісний і кількісний варіант) у поєднанні з РПГА, або ІФА сумарні, будь-який з трепонемних тестів на вибір.

Особи з клінічними проявами пізнього сифілісу (третинний, вісцеральний, особливо з поразкою серцево-судинної системи, опорно-рухового апарату і т.д.) повинні бути обстежені за допомогою нетрепонемного тесту РМП, або РПР (RPR) (якісний і кількісний варіант), а також двох трепонемних тестів: ІФА та РПГА.

Особи без клінічних проявів захворювання, що були в статевому або побутовому контакті з хворими на сифіліс, повинні обстежуватися за допомогою РМП, або РПР (RPR), та ІФА IgM або ІФА сумарні або РПГА, ІХГ.

Особи без клінічних проявів захворювання з підозрою на прихований сифіліс повинні обстежуватися за допомогою нетрепонемного РМП або РПР (RPR), а також трепонемних тестів: ІФА або РПГА.

Новонароджені діти, народжені від матерей, що перенесли сифіліс і що не отримали адекватну терапію, або що проходили лікування з приводу сифілісу під час вагітності, повинні обстежуватися за допомогою нетрепонемного тесту РМП, або РПР (RPR), а також тестів на виявлення ранньої інфекції – ІФА IgM.

Новонароджені діти, народжені від матерів, що перенесли сифіліс і проліковані в

повному об'ємі, повинні обстежуватися за допомогою РМП або РПР (RPR). При позитивному результаті – за допомогою ІФА на сумарні антитіла або ІФА IgG, або при нагоді ІФА IgM.

Діти при підозрі на пізній уроджений сифіліс повинні обстежуватися за допомогою РМП або РПР (RPR) та двох трепонемних тестів: ІФА, РПГА.

Після закінчення лікування хворого з приводу сифілісу, проводиться серологічне спостереження (зазвичай через 3, 6, 9 і 12 місяців) з постановкою РМП, РПР (RPR) в кількісному варіанті. Критерієм успішно проведеного лікування є негативація нетрепонемного тесту, що настає протягом цього часу, або зниження його титрів не менше чим в 4 рази порівняно з початковими протягом 1 року спостереження. Для оцінки ефективності лікування застосовують тест-систему одного і того ж виробника.

## ВИСНОВКИ

1. Незаперечною перевагою співвикористання ІФА, РПГА, ІХГ з РМП або РПР (RPR) як варіант адекватної поступової заміни загальноприйнятого КСР (РЗКк, РЗКт), є закладена в такому поєднанні можливість водночас і скринінгу, і підтвердження діагнозу, а також напівкількісного аналізу антитіл, що особливо важливо при контролі за ефективністю терапії.

2. Широке використання в медичній практиці висоякісних тест-систем для виявлення специфічних антитіл дозволить підняти діагностику сифілісу на якісно новий рівень, що дуже актуально при збільшенні випадків прихованих та пізніх форм сифілісу.

## REFERENCES

1. Globalnaya strategiya profilaktiki infekcii peredavaemich polovim putem i borbi s nimi, 2006 — 2015 gg. (VOS) // Vestnik dermatologii I venerologii 2008. — № 5. — S.97-122.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Глобальная стратегия профилактики инфекций, передаваемых половым путем, и борьбы с ними, 2006—2015 гг. (ВОЗ) // Вестник дерматол венерол. — 2008. — №5. — С.97-122.

2. Laboratornaya diagnostika sifilisa: vchera, segodnya, zavtra / N.V.Frigo, S.V. Rotanov, T.V. Manukyan, [et all.] // Vestnik dermatologii i venerologii. — 2012. — №4. — S.16-23.

3. Laboratornaya diagnostika sifilisa: metodicheskie rekomendacii / E.V.Sokolovskiy, A.M.Savicheva, T.S.Smirnova, [et all.] — SPb.: Isd-vo N — L, 2009. — 72s.

4. Mavrov G.I. Suchasni pidchodi do diagnostiki sifilisu is sastosuvannyam reakcii pasivnoi hemagglutinacii (RPGA): Metodichni rekomendacii / G.I. Mavrov, N.V. Schislenok — Kyiv, 2008. — S.21.

5. Nakaz MOZ Ukrainy № 204 vid 29.12.1992r «Pro organizaciyu laboratornoy diagnostiki sifilisu v Ukrainy» (is zminami, vnesenimi zgidno z Nakazom MOZ Ukrainy № 21 vid 3.01.97 r).

6. Nakaz MOZ Ukrainy № 286 vid 07.06.2004r «Pro udoskanalennya dermato-venerologichnoi dopomogi naseleennyu Ukraini»

7. Protokoly laboratornoi diagnostiki sifilisu v Ukrainy / G.I. Mavrov, G.M.Bondarenko, N.V. Schislenok [et all.] // Dermatologiya ta venerologiya. — 2008. — №1(39). — S.90-116.

8. Rotanov S.V. Sravnitelnoe izuchenie immunoхроматографических наборов dlya ekspress-diagnostiki sifilisa / S.V. Rotanov, N.V. Frigo, V.I. Klyueva // Klinicheskaya laboratornaya diagnostika. — 2008. — №2. — S.42-45.

9. IUSTI: 2008 European Guidelines on the Management of Syphilis / P.French, M.Gomberg, M.Janier et al. // Int J STD AIDS. — 2009. — Vol.20, №5 — P.300-309.

10. Guidelines for the laboratory diagnosis of syphilis in East-European countries / E. Sokolovskiy, N.Frigo, S. Rotanov et al. // J of the Eur Acad of Dermatol and Venereol. — 2009. — Vol.23, №6. — P. 623–632.

11. Normalization of serum rapid plasma reagin titer predicts normalization of cerebrospinal fluid and clinical abnormalities after treatment of neurosyphilis / C.M. Marra, C.L Maxwell., L.C. Tantalo et al. // Clin Infect Dis — 2008. — Vol.47, №7. — P.893-899.

2. Лабораторная диагностика сифилиса: вчера, сегодня, завтра / Н.В. Фриго, С.В. Ротанов, Т.В. Манукьян и др. // Вестник дерматологии и венерологии. — 2012. — №4. — С.16-23.

3. Лабораторная диагностика сифилиса: методические рекомендации / Е.В. Соколовский, А.М. Савичева, Т.С. Смирнова и др. — СПб.: Изд-во Н—Л, 2009. — 72с.

4. Мавров Г.І. Сучасні підходи до діагностики сифілісу із застосуванням реакції пасивної гемаглютинації (РПГА): Методичні рекомендації / Г.І.Мавров, Н.В.Счисльонук — Київ, 2008. — 21с.

5. Наказ МОЗ України № 204 від 29.12.1992р «Про організацію лабораторної діагностики сифілісу в Україні» (із змінами, внесеними згідно з Наказом МОЗ №21 від 3.01.97 р).

6. Наказ МОЗ України № 286 від 07.06.2004р. «Про удосконалення дермато-венерологічної допомоги населенню України».

7. Протоколи лабораторної діагностики сифілісу в країнах східної Європи / Г.І.Мавров, Г.М.Бондаренко, Н.В. Счисльонук та ін. // Дерматологія та венерологія. — 2008. — №1(39). — С.90-116.

8. Ротанов С.В. Сравнительное изучение иммунохроматографических наборов для экспресс-диагностики сифилиса / С.В. Ротанов, Н.В. Фриго, В.И. Ключева // Клиническая лабораторная диагностика. — 2008. — №2. — С.42-45.

9. IUSTI: 2008 European Guidelines on the Management of Syphilis / P.French, M.Gomberg, M.Janier et al. // Int J STD AIDS. — 2009. — Vol.20, №5 — P.300-309.

10. Guidelines for the laboratory diagnosis of syphilis in East-European countries. / E. Sokolovskiy, N. Frigo, S. Rotanov et al. // J of the Eur Acad of Dermatol and Venereol. — 2009. — Vol.23, №6. — P. 623–632.

11. Normalization of serum rapid plasma reagin titer predicts normalization of cerebrospinal fluid and clinical abnormalities after treatment of neurosyphilis / C.M. Marra, C.L Maxwell., L.C. Tantalo et al. // Clin Infect Dis — 2008. — Vol.47, №7. — P.893-899.



**СОВРЕМЕННЫЕ  
ВОЗМОЖНОСТИ  
СЕРОЛОГИЧЕСКОЙ  
ДИАГНОСТИКИ  
СИФИЛИСА  
(СРАВНИТЕЛЬНЫЙ  
АНАЛИЗ)**

**Литус А.И.<sup>1</sup>,  
Кутовая В.В.<sup>2</sup>,  
Белоконь О.Н.<sup>2</sup>,  
Бондаренко Г.М.<sup>2</sup>,  
Маэров Г.И.<sup>2</sup>  
Щербакова Ю.В.<sup>2</sup>**

*Национальная медицинская академия  
последипломного образования  
имени П.Л.Щупика<sup>1</sup>*

*ГУ «Институт дерматологии  
и венерологии НАМН»<sup>2</sup>*

**Резюме.** Проанализированы результаты сравнительного изучения общепринятого комплекса серологических реакций на сифилис КСР (РСКк, РСКт, РМП) с РПР(RPR), а также трепонемных методов: иммунохроматографического теста (ИХГ), иммуноферментного анализа (ИФА) и реакции пассивной гемагглютинации (РПГА) в 661 образцах сыворотки крови. Показана чувствительность РПР(RPR) (94,3%), ИХГ (99,7%), РПГА (99,7%), ИФА (99,7%), что позволит при их сочетании серологически верифицировать сифилис у обследованных пациентов. Рекомендовано внедрение этих методов в состав нового комплекса серологических реакций на сифилис с применением тест-систем, которые были использованы в исследованиях.

**Ключевые слова:** сифилис, серологическая диагностика, реакция связывания компонента, реакция микропреципитации, реакция быстрых плазменных реагенов, иммунохроматографический тест, иммуноферментный анализ, реакция пассивной гемагглютинации.

**MODERN POSSIBILITIES  
OF SEROLOGICAL  
DIAGNOSTICS OF  
SYPHILIS (THE  
COMPARATIVE  
ANALYSIS)**

**Litus A.I.<sup>1</sup>,  
Kutovaya V.V.<sup>2</sup>,  
Bilokon O.N.<sup>2</sup>,  
Bondarenko G.M.<sup>2</sup>,  
Mavrov G.I.<sup>2</sup>  
Scherbakova Y.V.<sup>2</sup>**

*National Medical Academy of Postgraduate  
Education named P.L.Shupyk*

*SE «Institute of Dermatology and  
Venereology of NAMS of Ukraine»<sup>2</sup>*

**Abstract.** The analysed results of comparative studying of the standard complex of serological tests on syphilis CST (RBCc, RBCt, RMP) with RPR, and also treponema methods: immunitychromatography test (ICG), immune-enzyme analysis (IEA) and reactions passive hemagglutination (RPHA) at 661 samples of blood serum. Sensitivity RPR (94,3 %), ICG (99,7 %), RPHA (99,7 %) is shown, IEA (99,7 %) that has allowed by serological to verify at their combination a syphilis at the surveyed patients. Introduction of these methods as a part of a new complex of serological reactions to a syphilis with attraction of test systems which have been used in researches is recommended.

**Key words:** a syphilis, serological diagnostics, a reaction of binding complement, micro-precipitation reaction, reaction of fast plasma reagents, immunitychromatography test, immune-enzyme analysis, reaction of hemagglutination.

---

**Об авторах:**

Литус Александр Иванович – главный дерматовенеролог МЗ Украины, доктор мед. наук, профессор Национальной медицинской академии последипломного образования имени П.Л. Шупика.

Кутовая Валентина Васильевна – канд.мед. наук, ст.н.с., зав.лаб.серологии, ГУ «Институт дерматологии и венерологии НАМН Украины»

Белоконь Ольга Николаевна – м.н.с. лаб. серологии, ГУ «Институт дерматологии и венерологии НАМН Украины»

Бондаренко Глеб Михайлович – профессор, доктор мед. наук, зав. отд. инфекций, передающихся половым путем, ГУ «Институт дерматологии и венерологии НАМН Украины»

Мавров Геннадий Иванович – профессор, доктор мед. наук, зав. отд. ИППП/ВИЧ, ГУ «Институт дерматологии и венерологии НАМН Украины»

Щербакова Юлия Валерьевна – канд.мед.наук, м.н.с. отдела ИППП/ВИЧ ГУ «Институт дерматологии и венерологии НАМН Украины».