

Диагностика ранних форм сифилиса методом иммунохемилюминесценции

Н.В. Фриго, Т.Е. Манукьян, С.В. Ротанов, Г.Л. Катунин

ФГБУ «Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии» Минздрава России
107076, Москва, ул. Короленко, д. 3, стр. 6.

Цель. Оценка диагностической эффективности метода иммунохемилюминесценции (ИХЛ) при ранних формах сифилиса.

Материал и методы. Исследованы 237 образцов сыворотки крови, полученных от больных сифилисом первичным (49), вторичным (116) и скрытым ранним (72), а также от 61 здорового донора крови и 20 лиц с биологическими ложноположительными результатами серологических реакций крови на сифилис. Тестирование сывороток крови проведено с использованием методов ИХЛ, ИФА, РПГА, РИФ₂₀₀₁, РМП.

Результаты. Установлено, что при диагностике ранних форм сифилиса метод ИХЛ (при использовании набора реагентов IMMULITE® 2000 Syphilis Screen) характеризуется высокой чувствительностью (99,6%), специфичностью (95,1%), диагностической эффективностью (98,3%), предсказательной ценностью положительных (98,3%) и отрицательных (98,3%) результатов, что позволяет рекомендовать данный метод в качестве скринингового метода при диагностике сифилиса для использования в крупных диагностических центрах. Метод ИХЛ может быть также использован для подтверждения диагноза сифилиса.

Заключение. На основании полученных результатов разработан реверсионный алгоритм диагностики ранних форм сифилиса, начинающийся с использования метода ИХЛ с последующим применением нетрепонемного метода (реакции микропреципитации или другого нетрепонемного метода).

Ключевые слова: сифилис, иммунохемилюминесцентный метод, серологические исследования, алгоритм диагностики.

Контактная информация: frigo@cnikvi.ru. Вестник дерматологии и венерологии 2013; (6): 66—72.

Diagnostics of early forms of syphilis by the chemiluminescence immunoassay method

N.V. Frigo, T.Ye. Manukian, S.V. Rotanov, G.L. Katunin

State Research Center of Dermatovenereology and Cosmetology, Ministry of Healthcare of the Russian Federation
Korolenko str., 3, bldg 6, Moscow, 107076, Russia

Goal. Assessment of the diagnostic efficacy of the chemiluminescence immunoassay (CLIA) method for early forms of acquired syphilis.

Materials and methods. The authors examined 237 blood serum samples taken from patients suffering from primary (49), secondary (116) and latent early (72) syphilis as well as from 61 healthy blood donors and 20 persons with false-positive results of serological tests for syphilis. Blood serum samples were tested with the use of CLIA, EIA, passive hemagglutination test, immunofluorescence test and microprecipitation test methods.

Results. The authors established that the CLIA method used for diagnostics of early forms of acquired syphilis (when the IMMULITE® 2000 Syphilis Screen test system is used) is characterized by high sensitivity (99.6%), specificity (95.1%), diagnostic efficacy (98.3%), predictive value of positive (95.1%) and negative (98.3%) results, which is sufficient for recommending this method as the screening method for diagnostics of syphilis to be used in large diagnostic centers.

The CLIA method may also be used to confirm the diagnosis of syphilis.

Conclusion. Based on these results, the authors developed a reverse algorithm for diagnostics of early forms of acquired syphilis beginning with the use of the CLIA method with further use of the nontreponemal method (microprecipitation reaction or other nontreponemal method).

Key words: syphilis, chemiluminescence immunoassay, serological tests, algorithm of diagnostics.

Corresponding author: frigo@cnikvi.ru. Vestnik Dermatologii i Venerologii 2013; 6: 66—72.

■ Сифилис — системное инфекционное заболевание, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*, subspecies *pallidum*). Заболеваемость сифилисом в Российской Федерации, несмотря на тенденцию к снижению, продолжает оставаться достаточно высокой: по данным государственной статистики, в 2011 г. заболеваемость сифилисом в Российской Федерации составила 37,6 на 100 000 населения, в 2012 г. — 33,1 на 100 000 населения ([1], форма № 9 «Сведения о заболеваемости инфекциями, передаваемыми половым путем, и заразными кожными болезнями» федерального статистического наблюдения за 2012 г.). Несвоевременное выявление сифилиса приводит к развитию тяжелых поражений нервной, костно-мышечной, сердечно-сосудистой систем, желудочно-кишечного тракта, а иногда — к инвалидизации и даже смерти больных. Данное обстоятельство обуславливает необходимость внедрения новых, информативных методов диагностики и алгоритмов их использования с целью выявления заболевания на ранних стадиях его развития.

В последние годы для диагностики инфекционных заболеваний и соматической патологии человека был разработан высокоточный метод иммунологического анализа — метод иммунохемилюминесценции (ИХЛ).

Хемилюминесценция — процесс излучения фотонов при переходе электронно-возбужденных продуктов окислительных химических реакций в исходное энергетическое состояние. В таких реакциях выделяется значительное количество энергии, и квантовый выход излучаемого света достаточно высок. Из всех неизотопных методов исследования хемилюминесценция обеспечивает наиболее высокую чувствительность. Для иммунометрических методов чувствительность хемилюминесценции на порядки превосходит чувствительность радиоиммунологического анализа.

При хемилюминесцентном исследовании для диагностики сифилиса определению подлежит иммунный комплекс антиген — антитело (антиген — рекомбинантные белки бледной трепонемы, фиксированные на твердой фазе в виде специальных полистироловых шариков; антитела содержатся в сыворотке крови больного сифилисом), связанный с ферментом — щелочной фосфатазой. Хемилюминесценция образующегося комплекса возникает вследствие взаимодействия добавляемого в реакционную смесь хемилюминесцентного субстрата (например, адамантила диоксетана) с щелочной фосфатазой; интенсивность хемилюминесценции регистрируется люминометром и пропорциональна количеству антител в исследуемой пробе. Исследование методом хемилюминесценции выполняется в автоматическом режиме на анализаторах типа IMMULITE 2000 (Siemens Healthcare Diagnostics Inc, США), Architect i2000 (Abbott, США), Liason (Dia Sorin, Италия) и позволяет определять количество антител в пробе даже при их минимальном

содержании; благодаря разработанной технологии центрифугированной промывки полистироловых шариков, на поверхности которых проходит реакция, число неспецифических результатов снижается до минимума (неспецифическое связывание на твердой фазе составляет около 2 молекул на миллион).

Метод ИХЛ в настоящее время нашел свое применение при диагностике маркеров опухолей, аутоиммунных заболеваний, сахарного диабета, TORCH-инфекций, вирусных гепатитов, при определении кардиомаркеров, гормонов (щитовидной железы, надпочечников, женских и мужских половых гормонов), вирусов группы герпеса [2].

На основе метода ИХЛ разработан ряд высокочувствительных и специфических (98—100%) тест-систем для диагностики сифилиса, известных и применяемых в основном за рубежом [3, 4].

ИХЛ-анализ до настоящего времени не относится к числу методов диагностики сифилиса, регламентированных стандартами к применению в Российской Федерации, и отношение к нему еще окончательно не сформировалось. Алгоритм использования метода ИХЛ при диагностике ранних форм сифилиса не разработан.

Цель исследования — оценка диагностической эффективности метода ИХЛ при ранних формах сифилиса и разработка реверсионного алгоритма скрининга населения на сифилис с использованием метода ИХЛ.

Материал и методы

В исследование были включены пациенты, проходившие обследование в отделении сифилидологии ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России в период с 2007 по 2011 г. Диагноз сифилиса устанавливался на основании анамнестических и клинических данных, результатов лабораторного исследования сыворотки крови пациентов. До начала проведения специфической терапии от пациентов было получено 237 образцов сыворотки крови, в том числе 49 — от больных сифилисом первичным, 116 — вторичным, 72 — скрытым ранним (основная группа).

Контрольную группу составили доноры крови (отделение клинической трансфузиологии Городской клинической больницы № 15 им. О.М. Филатова Департамента здравоохранения Москвы), от которых был получен 61 образец сыворотки крови.

Группу сравнения составили 20 пациентов, наблюдавшихся в научно-консультативном отделении ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России по поводу биологически ложноположительных результатов исследования на сифилис, от которых было получено 20 образцов сыворотки крови.

Исследования биообразцов крови больных сифилисом и лиц контрольной группы методом ИХЛ проводились с использованием набора реагентов IMMULITE® 2000 Syphilis Screen (фирма Siemens

Healthcare Diagnostics Products Ltd., Великобритания) в соответствии с инструкцией производителя. Набор предназначен для качественного и количественного определения в сыворотке или плазме крови человека суммарных антител (IgG и IgM) к рекомбинантному антигену Tr 17 возбудителя сифилиса *T. pallidum* и разрешен к применению в Российской Федерации (ПУ № ФСЗ 2008/01576 от 02.04.2009).

Исследования биообразцов методом ИХЛ проводились на автоматическом анализаторе IMMULITE® 2000 (ПУ № ФСЭ 2007/00551 от 03.12.2010). Результаты $I_{\text{ИХЛ}}$ регистрировались в виде цифровых значений показателя, представляющего частное от деления величины хемилюминесцентного сигнала в исследуемом образце на величину сигнала порогового значения (cut off).

Для удобства трактовки результатов ИХЛ-исследования данный показатель был назван нами индексом иммунохемилюминесценции ($I_{\text{ИХЛ}}$) [5].

С целью проведения сравнительной оценки диагностической эффективности метода ИХЛ полученные в ИХЛ-исследовании результаты были сопоставлены с данными исследований тех же образцов сыворотки крови в ИФА, РПГА, РИФ_{абс}, РМП, проведенных с использованием соответствующих диагностикумов (табл. 1).

Оценка диагностической эффективности метода ИХЛ проводилась путем сопоставления результатов исследования сыворотки крови методом ИХЛ в сравнении с другими серологическими методами. Для этого в общей группе больных сифилисом, в группах больных сифилисом первичным, вторичным и ранним скрытым были рассчитаны показатели диагностической чувствительности; по результатам тестирования здоровых доноров рассчитывались показатели диагностической специфичности; далее рассчитывались показатели диагностической эффективности примененных методов исследования, а также показатели предсказательной ценности положительных и отрица-

тельных результатов. Вычисление показателей производилось в соответствии с Национальным стандартом ГОСТ Р 53022.3-2008. Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований [6].

Результаты и обсуждение

Характеристика пациентов. Группу больных сифилисом ($n = 237$) составили 129 мужчин и 108 женщин в возрасте от 26 до 63 лет.

Первичный сифилис был диагностирован у 49 (20,7%) пациентов. У большинства больных (у 46) клиническая картина проявлялась в виде типичного твердого шанкра (эрозия, язва), локализованного в области гениталий. У 3 больных наблюдались атипичные формы твердого шанкра — индуративный отек больших половых губ у 2 женщин и шанкрамигдалит у 1 мужчины. У всех больных первичным сифилисом клинические проявления сопровождались регионарным лимфаденитом, в редких случаях лимфангитом.

Клиническая картина у 116 (49,0%) больных вторичным сифилисом характеризовалась полиморфизмом высыпаний, отмечались розеола и папулы на коже и видимых слизистых оболочках, причем в некоторых случаях проявления вторичного сифилиса на слизистых оболочках были единственным симптомом заболевания. Наряду с появлением сыпи у подавляющего большинства больных определялся регионарный лимфаденит, реже — остатки твердого шанкра (в стадии эпителизации или рубцевания).

У 72 (30,3%) больных ранним скрытым сифилисом клинические проявления заболевания отсутствовали. У некоторых больных при объективном осмотре обнаруживался рубец на месте бывшей первичной сифиломы. Диагноз устанавливался на основании результатов исследования сыворотки крови с помощью серологических методов (РМП, ИФА, РПГА, РИФ) и анамнестических данных — наличие в прошлом

Таблица 1 Диагностикумы, использованные при выполнении исследований

Метод исследования	Диагностикум	Производитель
ИХЛ	Набор реагентов IMMULITE® 2000 Syphilis Screen	Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd., Великобритания
ИФА	Набор реагентов «ИФА антипаллидум одностадийный»	ЗАО «ЭКОлаб», Россия
РПГА	Набор реагентов «ТРНА 200»	Lab21 Healthcare Ltd., Великобритания
РИФ ₂₀₀	Набор реагентов для выявления антител к <i>Treponema pallidum</i> методом иммунофлюоресценции «ЛюмиБест антипаллидум»	ЗАО «Вектор-Бест», Россия)
РМП	«Люис RPR тест» (диагностикум для быстрого определения реактивных антител к кардиолипину, лецитину, холестерину в плазме или сыворотке крови человека при диагностике сифилиса) или «Антиген кардиолипидный для реакции микропреципитации «Сифилис-АгКЛ-РМП»	ЗАО «ЭКОлаб», Россия

(1—2 года до обращения) эрозивно-язвенных элементов или высыпаний на гениталиях, результаты обследования полового партнера, а также температурная реакция обострения (реакция Яриша — Герксгеймера) после начала специфического лечения.

Для выявления сопутствующих заболеваний всем больным сифилисом проводилось обследование на ВИЧ-инфекцию, гепатиты В и С и по показаниям на другие инфекции, передаваемые половым путем. При выявлении у больного сифилисом гонореи, хламидиоза или других урогенитальных инфекций их лечение проводилось одновременно с лечением сифилиса. При выявлении ВИЧ-инфекции (9 больных), гепатита В (5 больных) или С (12 больных) оказание лечебно-диагностической помощи пациентам осуществлялось совместно с профильными специалистами.

Группу контроля — 61 человек — составили доноры крови (38 мужчин и 23 женщины в возрасте от 18 до 56 лет). Анализ анамнестических данных не выявил у данной категории лиц инфекционных заболеваний или сопутствующей тяжелой соматической патологии.

Группу сравнения (20 человек: 7 мужчин и 13 женщин в возрасте от 20 до 67 лет) составили пациенты с биологическими ложноположительными результатами серологических реакций на сифилис. С целью исключения скрытых форм сифилиса исследование сыворотки крови пациентов данной группы проводилось рядом нетрепонемных (РМП/РПР) и трепонемных (ИФА, РПГА, РИФ_{abc}, РИФ₂₀₀, РИБТ, иммуноблоттинг) серологических тестов. Ложноположительные реакции на сифилис устанавливались на основании подробного изучения анамнеза пациентов, их социального статуса, а также результатов серологического обследования (изолированной позитивности одного, как правило, нетрепонемного, теста при отрицатель-

ных других, низких титрах или слабopоложительных результатах нетрепонемных тестов, колебаний результатов серологических реакций в повторных исследованиях) [7, 8]. Среди пациентов с ложноположительными реакциями на сифилис преобладали лица с сопутствующей патологией со стороны эндокринной (5 человек) и сердечно-сосудистой (6 человек) систем, желудочно-кишечного тракта (6 человек) и с новообразованиями (4 человека).

Результаты серологического обследования пациентов

При исследовании образцов сыворотки крови, полученных от больных сифилисом, методом ИХЛ было установлено 236 (99,6%) положительных результатов. Отрицательный результат ИХЛ был получен у 1 (0,4%) пациента. Таким образом, диагностическая чувствительность метода ИХЛ у больных сифилисом составила 99,6%. Диагностическая специфичность метода ИХЛ при обследовании здоровых лиц составила 95,1% (слабopоложительный результат был получен у 4 доноров крови). Интегральный показатель диагностической эффективности ИХЛ при обследовании больных ранними формами сифилиса и здоровых лиц составил 98,3%. Показатель предсказательной ценности положительных результатов — 98,3%; показатель предсказательной ценности отрицательных результатов — 98,3%.

Результаты сравнительного изучения сыворотки крови методом ИХЛ и другими серологическими методами представлены в табл. 2.

Из табл. 2 следует, что наиболее высокий показатель *диагностической чувствительности* трепонемных тестов был отмечен в ИХЛ (99,6%), несколько ниже — в других тестах: в ИФА — 97,5%, в РПГА — 97,5%, в РИФ₂₀₀ —

Таблица 2

Результаты сравнительной оценки диагностической эффективности ИХЛ и других серологических методов при ранних формах сифилиса (% , абс.)

Показатель	НТТ		ТТ		
	РМП	ИХЛ	ИФА	РПГА	РИФ ₂₀₀
ДЧ	98,3 233/237	99,6 236/237	97,5 231/237	97,5 231/237	98,3 233/237
ДС	98,4 60/61	95,1 57/61	98,4 60/61	100,0 61/61	100,0 61/61
ДЭ	98,3 293/298	98,3 293/298	97,7 291/298	98,0 292/298	98,7 294/298
ПЦ+	99,6 233/234	98,3 236/240	99,6 231/232	100,0 231/231	100,0 233/233
ПЦ-	93,8 60/64	98,3 57/58	90,9 60/66	91,0 61/67	93,8 61/65

Примечание. Здесь и в табл. 3: ДЧ — диагностическая чувствительность; ДС — диагностическая специфичность; ДЭ — диагностическая эффективность; ПЦ — предсказательная ценность положительных (ПЦ+) и отрицательных (ПЦ-) результатов; НТТ — нетрепонемные тесты; ТТ — трепонемные тесты.

98,3%. Показатель диагностической чувствительности нетрепонемного теста РМП составил 98,3%.

Анализ *диагностической специфичности* трепонемных тестов выявил наиболее высокие показатели специфичности в тестах РПГА и РИФ₂₀₀ (100%), несколько ниже — в ИФА (98,4%) и ИХЛ (95,1%). Показатель диагностической специфичности РМП составил 98,4%.

Интегральный показатель *диагностической эффективности* тестов был наиболее высоким для РИФ₂₀₀ (98,7%); близкие значения отмечены в ИХЛ (98,3%) и РПГА (98,0%); в ИФА показатель диагностической эффективности составил 97,7%, в РМП — 98,3%.

Показатель *предсказательной ценности положительных результатов* был наиболее высоким (100%) со стороны РПГА и РИФ₂₀₀. Для ИФА этот показатель составил 99,6%, для ИХЛ — 98,3%, для РМП — 99,6%.

Показатель *предсказательной ценности отрицательных результатов* был наиболее высоким в ИХЛ (98,3%). В других тестах он был существенно ниже: от 90,9—91,0% в ИФА и РПГА до 93,8% в РМП.

При исследовании образцов сыворотки крови от пациентов с биологическими ложноположительными результатами серологических реакций на сифилис во всех образцах были получены отрицательные результаты трепонемоспецифических серологических тестов: ИХЛ, ИФА, РПГА и РИФ₂₀₀. РМП во всех образцах дала положительный результат с разной степенью позитивности.

Для получения более полной характеристики возможностей метода ИХЛ в зависимости от стадии сифилиса были сопоставлены результаты изучения чувствительности различных тестов у больных первичным, вторичным и ранним скрытым сифилисом (табл. 3).

Как следует из табл. 3, у *больных первичным сифилисом* наиболее высокие показатели клинической чувствительности отмечены в ИХЛ и в РИФ₂₀₀ (по 98,0%); остальные методы были менее чувствительными при выявлении больных с этой стадией заболевания: в ИФА регистрировалось 91,8%, в РПГА — 87,8%, в нетрепонемном тесте РМП — 91,8% положительных результатов.

У *больных ранним скрытым сифилисом* также были получены высокие показатели диагностической чувствительности всех методов: 100% в ИХЛ, РПГА, РИФ₂₀₀ и РМП и 98,6% в ИФА.

Таким образом, по итогам сравнительного анализа диагностической эффективности метода ИХЛ с другими серологическими методами было установлено, что ИХЛ обладает наиболее высокой чувствительностью (99,6%) и предсказательной ценностью отрицательных результатов (98,3%). Это в особенности относится к самой ранней стадии инфекции — первичному сифилису, при выявлении которого метод ИХЛ показал наилучший результат, сопоставимый с результатом РИФ₂₀₀ (98,0%); остальные методы (как трепонемные, так и нетрепонемный метод РМП) показали существенно более низкий результат.

Вместе с тем специфичность метода ИХЛ при исследовании сыворотки крови здоровых доноров крови в сравнении с показателями других тестов была относительно невысокой (95,1%), хотя при обследовании лиц с биологическими ложноположительными результатами серологических реакций на сифилис метод ИХЛ не уступал в специфичности (100%) ИФА, РПГА и РИФ₂₀₀.

Показатель *предсказательной ценности положительных результатов* метода ИХЛ явился достаточно высоким и составил 98,3%. Показатель *предсказательной ценности отрицательных результатов* был самым высоким (98,3%) для ИХЛ в сравнении с другими серологическими методами.

Полученные данные позволяют заключить, что метод ИХЛ может быть особенно удобен при осуществлении скрининга больших групп населения на раннюю сифилитическую инфекцию. Вычисление показателей высокой чувствительности и предсказательной ценности отрицательных результатов является необходимым требованием именно для скринингового метода, который с большой долей вероятности не пропустит «положительную» (на сифилис) сыворотку крови.

Рекомендации по обследованию «больших» групп населения (скрининг на потоке, в крупных диагностических центрах) обусловлены необходимостью приоб-

Таблица 3

Результаты сравнительного анализа диагностической чувствительности ИХЛ и других серологических методов при первичном, вторичном и раннем скрытом сифилисе (% , абс.)

Группа больных	Метод диагностики				
	РМП	ИХЛ	ИФА	РПГА	РИФ ₂₀₀
Сифилис первичный	91,8 45/49	98,0 48/49	91,8 45/49	87,8 43/49	98,0 48/49
Сифилис вторичный	100 116/116	100 116/116	99,1 115/116	100 116/116	100 116/116
Сифилис ранний скрытый	100 72/72	100 72/72	98,6 71/72	100 72/72	100 72/72

ретения специального дорогостоящего аналитического оборудования, позволяющего осуществлять исследование в автоматическом режиме.

Метод ИХЛ может быть также применен и в качестве подтверждающего метода, так как относится к трепонемным тестам. Однако, учитывая его относительно невысокую (в сравнении с другими серологическими методами) специфичность (95,1%), для этой цели представляется более целесообразным использовать другие методы, в частности ИФА, РПГА или РИФ₂₀₀, обладающие более высокой специфичностью.

С учетом высоких показателей диагностической чувствительности метода ИХЛ при ранних формах сифилиса разработан диагностический алгоритм реверсионного (начинающегося с применения трепонемного серологического теста) скрининга на сифилис с использованием методов ИХЛ и РМП (см. рисунок). При построении алгоритма были учтены методические подходы S. Larsen и соавт. (1995) и S. Egglestone и A. Turner (2000) [9, 10].

Тестированию с помощью данного алгоритма подлежат лица с подозрением на ранний сифилис, в том числе больные с отрицательными результатами обследования прямыми тестами (темнопольная микроскопия, ПЦР), больные ранним скрытым сифилисом; лица, в прошлом перенесшие сифилис, с сохраняющимися положительными результатами иммунологических исследований крови на сифилис.

Первоначально проводится клиническое обследование пациента, и при наличии клинических проявлений сифилиса осуществляется исследование на наличие *T. pallidum* или ее ДНК, обнаруживаемой на поверхности сифилидов, прямыми методами (темнопольная микроскопия, ПЦР). При положительном результате тестов пациенту может быть начато специфическое лечение.

Тестирование методом ИХЛ проводится больным с наличием клинических проявлений и отрицательными результатами обследования прямыми тестами (темнопольная микроскопия, ПЦР), больным без клинических проявлений.

При отрицательном результате исследования методом ИХЛ с высокой степенью вероятности (высокая чувствительность и предсказательная ценность отрицательных результатов) может быть сделан вывод об отсутствии у пациента сифилиса. При высоком эпидемиологическом риске (указания на половой контакт с лицом, подозрительным в отношении сифилиса, из группы риска) исследование может быть проведено повторно, через 1 мес. (средняя длительность инкубационного периода при сифилисе).

При положительном результате ИХЛ проводится обследование пациента с помощью нетрепонемного теста (РМП) в качественном и количественном вариантах, учитывая его высокую диагностическую эффективность при выявлении ранних форм сифилиса,



Рисунок. Алгоритм реверсионного скрининга на сифилис (ранние формы приобретенного сифилиса) с использованием метода ИХЛ

а также возможность оценки активности инфекционного процесса (по величине титра антител).

Если оба теста (ИХЛ и РМП) дают положительный результат, больному устанавливается диагноз сифилиса, дальнейшее тестирование прекращают и назначают специфическое лечение.

Если РМП дает отрицательный результат, делается вывод о перенесенном в прошлом сифилисе. Во избежание получения ложноотрицательного результата РМП тест может быть выполнен повторно.

Заключение

Таким образом, в результате проведенных исследований установлено, что метод ИХЛ характери-

зуется высокой диагностической эффективностью при выявлении ранних форм сифилиса (первичного, вторичного, раннего скрытого). Полученные результаты позволяют рекомендовать использование данного метода в крупных диагностических центрах при скрининге населения на сифилис. Метод может быть также использован как подтверждающий трепонемный тест.

На основании полученных результатов разработан реверсионный алгоритм диагностики ранних форм сифилиса, начинающийся с использования метода ИХЛ с последующим применением нетрепонемного метода (РМП или другого нетрепонемного метода). ■

Литература

1. Resources and activity of the medical organizations of dermatovenerologic profile. The incidence of sexually transmitted infections, contagious skin diseases and diseases of the skin in 2010—2011 (Statistical materials). M: Ministry of Health of Russia, 2012; 236. [Ресурсы и деятельность медицинских организаций дерматовенерологического профиля. Заболеваемость инфекциями, передаваемыми половым путем, заразными кожными болезнями и болезнями кожи за 2010—2011 гг. (Статистические материалы). М: Минздрав России, 2012; 236.]
2. Kondrasheva E.A., Kozhanova M.G. Laboratornaya meditsina № 3, 2000 http://www.medservis.az/LAB/lab_doc_001.htm [Кондрашева Е.А., Кожанова М.Г. Лабораторная медицина, № 3, 2000; http://www.medservis.az/LAB/lab_doc_001.htm.]
3. Marangoni A., Sambri V., Accardo S. et al. Evaluation of LIAISON Treponema Screen, a novel recombinant antigen-based chemiluminescence immunoassay for laboratory diagnosis of syphilis. Clin Diagn Lab Immunol 2005, 12 (10): 1231—1234.
4. Young H., Pryde J., Duncan L. et al. The Architect Syphilis assay for antibodies to Treponema pallidum: an automated screening assay with high sensitivity in primary syphilis. Sex Transm Infect 2009; 85: 19—23.
5. Rotanov S.V., Frigo N.V., Manuk'yan T.E., Podgurskiy G.M. Otsenka klinicheskoy informativnosti metoda immunokhemioluminesentsii pri diagnostike sifiliticheskoy infektsii. Vest Dermatol i venerol. 2012, 1: 49—56. [Ротанов С.В., Фриго Н.В., Манукьян Т.Е., Подгурский Г.М. Оценка клинической информативности метода иммунохемилюминесценции при диагностике сифилитической инфекции. Вест. дерматол. и венерол. 2012, 1: 49—56.]
6. National standard GOST R 53022.3-2008. Clinical laboratory technologies. Requirements of quality of clinical laboratory tests. Part 3. Assessment of laboratory tests clinical significance. (Appr. Order Federal Agency on Technical Regulating and Metrology №557-st of December 18, 2008. On approval of national standard). [Национальный стандарт ГОСТ Р 53022.3-2008. Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов (Утв. приказом Росстандарта №557-ст от 18 декабря 2008 г. «Об утверждении национального стандарта».)]
7. Frigo N.V., Novikova S.I. Nekotorye sotsial'no-epidemiologicheskie aspekty u bol'nykh skrytym sifilissom i lits s nespetsificheskimi položitel'nymi rezul'tatami serologicheskikh reaktsiy na sifilis. Akt. vopr. dermatovenerologii. Ekaterinburg, 1993: 187—194. [Фриго Н.В., Новикова С.И. Некоторые социально-эпидемиологические аспекты у больных скрытым сифилисом и лиц с неспецифическими положительными результатами серологических реакций на сифилис. Актуальные вопросы дерматовенерологии. Екатеринбург, 1993: 187—194.]
8. Frigo N.V. Sovremennyye serologicheskie testy v differentsial'noy diagnostike ranнего skryтого sifilisa i lozhnopolozhitel'nykh rezul'tatov seroreaktsiy na sifilis. Otechestvennaya dermatovenerologiya — 2000. Problemy, poiski, resheniya. Nizhniy Novgorod, 2000: 173—175. [Фриго Н.В. Современные серологические тесты в дифференциальной диагностике раннего скрытого сифилиса и ложноположительных результатов серореакций на сифилис. Отечественная дерматовенерология 2000. Проблемы, поиски, решения. Нижний Новгород 2000: 173—175.]
9. Larsen S.A., Steiner B. M., Rudolph A.H. Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. Clin Microbiol Rev 1995; 8: 1—21.
10. Egglestone S.I., Turner A.J. Serological diagnosis of syphilis. PHLS Syphilis Serology Working Group. Commun Dis Public Health 2000; 3: 158—162.

об авторах:

Н.В. Фриго — д.м.н., зам. директора по научно-образовательной работе ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России, профессор кафедры дерматовенерологии, микологии и косметологии терапевтического факультета ГБОУ ДПО Российская медицинская академия последипломного образования, Москва

Т.Е. Манукьян — врач-дерматовенеролог ООО «ЕВРО-Клиник», Москва

С.В. Ротанов — д.м.н., доцент, врач клинической лабораторной диагностики серологической лаборатории Лабораторного центра ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России, Москва

Г.Л. Катунин — к.м.н., старший научный сотрудник отделения сифилидологии отдела инфекций, передаваемых половым путем, ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России, Москва