

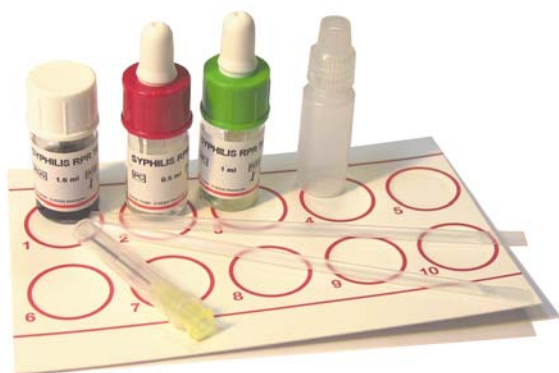
Серологическая диагностика сифилиса

Современный комплексный подход

Приказом МЗРФ № 87 от 26.03.2001 «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса» в лабораторную практику был введен новый серологический комплекс. «Классическая» реакция, которая использовалась в нашей стране несколько десятилетий для серодиагностики сифилиса – реакция связывания комплемента (РСК) или реакция Вассермана (RW) – постепенно, до 2006 года, будет выводиться из пользования.

Согласно Приложению № 1 к Приказу № 87, для скрининговых (отборочных) обследований населения на сифилис следует использовать реакцию микропреципитации (РМП) или ее модификации (РПР и другие). В случае положительного результата рекомендуется ставить любой специфический подтверждающий трепонемный тест – реакцию пассивной гемагглютинации (РПГА), иммуноферментный анализ (ИФА), реакцию иммунофлуоресценции (РИФ) и ее модификации, реакцию иммобилизации бледных трепонем (РИТ). РИТ и РИФ, в отличие от РПГА и ИФА, являются технически сложными в постановке реакциями, выполняются только квалифицированным персоналом и поэтому их использование ограничено рамками отдельных специализированных учреждений. ИФА легко автоматизируется, что крайне удобно при одновременном обследовании большого количества проб. При этом, в связи с простотой постановки, высокими чувствительностью и специфичностью, РПГА и ИФА могут быть использованы и в качестве отборочных тестов, а при обследовании групп риска, беременных и доноров их применение является обязательным. Применение тестов на основе РМП (РПР) обязательно для контроля эффективности лечения, а также при обследовании доноров (совместно с РПГА и ИФА).

Отборочные (скрининговые) тесты



• **РПР.** Экспресс-тесты **SYPHILIS RPR TEST** фирмы «HUMAN» (Германия) предназначены для исследования образцов сыворотки или плазмы крови. Наборы содержат все необходимые для постановки реакции компоненты: антиген со специальным флаконом-капельницей, положительный и отрицательный контроли, слайды, одноразовые пипетки. Используемый в них антиген представляет собой модификацию кардиолипинового антигена и содержит угольные микрочастицы для усиления видимых различий между положительным и

отрицательным результатом. С помощью теста можно провести не только качественный учет реакции, но и полуколичественное определение антител (титрование). Время постановки реакции – 10 минут.

• **HEXAGON SYPHILIS** - уникальный экспресс-диагностикум фирмы «HUMAN» основан на принципе иммунохроматографии и позволяет определять суммарные антитела (IgG, IgA, IgM) к возбудителю сифилиса за 15...20 минут в сыворотке и/или плазме крови, а также в цельной крови, что особенно удобно при первичных массовых обследованиях населения. При этом показатели чувствительности и специфичности теста относительно таких методов, как РИФ-абс, ИФА или РПГА, близки к 100%.

Подтверждающие тесты

• **РПГА.** Гемагглютинационный тест **SYPHILIS TRHA TEST** фирмы «HUMAN» предназначен для качественного и полуколичественного определения антител к *T.pallidum* в сыворотке крови. Независимые испытания показали, что чувствительность набора - 98,5%, а специфичность - 100%. Для постановки РПГА необходимы планшеты с U-образным дном. Тест методически прост в постановке и не требует специального оборудования.

• **ИФА.** Определение антитрепонемных IgG и IgM имеет определяющее значение для диагностики ранних форм врожденного сифилиса, дифференциальной диагностики реинфекции-рецидивов, а также для исследования причин возникновения состояния серорезистентности. Специфичность и чувствительность ИФА-наборов **Anti-Treponema pallidum ELISA** фирмы «EUROIMMUN» (Германия) - 100%. Тест-системы содержат все

необходимые компоненты для постановки реакции, в том числе 96-луночные планшеты, которые можно разделять на отдельные лунки. Тесты предназначены для полуколичественного определения IgM в сыворотке и плазме крови, для количественного определения IgG в сыворотке, плазме крови и ликворе, а также для совместного количественного определения IgG и IgM к T.pallidum в сыворотке и плазме крови при скрининге на сифилис.

- **ИММУНОБЛОТ** – высокоспецифичный и высокочувствительный референтный метод, подтверждающий диагноз для пациентов с положительными или неопределенными результатами анализов, полученных в т.ч. при помощи РПГА или ИФА. Этот метод выявления антител к отдельным антигенам возбудителя основан на постановке ИФА на мембранах, на которые в виде отдельных полос нанесены специфические белки, разделенные гель-электрофорезом. Уникальность иммуноблота заключается в его высокой информативности и достоверности получаемых результатов. Фирма «EUROIMMUN» для выявления в сыворотке или плазме крови IgG- и IgM-антител к T.pallidum производит вестерн-блоты **EUROLINE Treponema pallidum**. Наборы включают стрипы (мембраны из нитроцеллюлозы) с нанесенными антигенами T.pallidum, а также все необходимые для анализа реагенты. Тест позволяет различить антитела к специфическим и неспецифическим трепонемным антигенам. Комплектация наборов делает удобным их использование как в крупных лабораториях, так и в лабораториях, где поток исследований невелик.

Историческая справка

В СССР первая инструкция по постановке реакции Вассермана была утверждена в 1928 году на XI съезде эпидемиологов и микробиологов. Позже два вида RW - с кардиолипиновым и трепонемным антигенами, вместе с РМП были объединены в комплекс серологических (стандартных) реакций (КСР), который на протяжении многих лет являлся основой серологической диагностики сифилиса.

Однако, антигены, используемые в RW, не являются высокоспецифическими и дают значительный процент ложноположительных результатов. Так, положительные реакции могут встречаться у здоровых лиц (например, после приема обильной жирной пищи), при некоторых физиологических состояниях (беременность, менструация), а также при целом ряде заболеваний (системная красная волчанка, лепра, гепатиты, туберкулез, ревматизм, онкозаболевания, заболевания крови и т.д.). Кроме того, RW имеет недостаточную чувствительность (не более 70%) при выявлении больных первичным сифилисом.

Согласно статистике, заболеваемость сифилисом в России снизилась по сравнению с серединой 90-х годов прошлого века почти в 3 раза. Несмотря на это, эпидемиологическая ситуация по этой нозологии остается напряженной, особенно в некоторых регионах России, где показатель в 2-3 раза превышает уровень по стране. Одним из основных мероприятий, направленных на предупреждение увеличения заболеваемости сифилисом, является ранняя диагностика этой инфекции. В связи с разработкой более чувствительных, специфичных и менее трудоемких серологических методов стало возможным заменить при постановке КСР реакцию Вассермана на ИФА, РПГА, а также использовать для подтверждения результатов новые высокоспецифичные методики, такие как иммуноблот.

Информация для заказа

Наименование набора	Кат. номер	Количество определений
SYPHILIS RPR TEST (HUMAN)	50001	100 тестов
SYPHILIS RPR TEST (HUMAN)	50002	500 тестов
SYPHILIS RPR TEST (HUMAN) сокращенный набор	50016	500 тестов
SYPHILIS RPR TEST (HUMAN) дополнит. слайды	KTPL1193040/100	100 слайдов
HEXAGON SYPHILIS (HUMAN)	58042	20 тестов
SYPHILIS TPHA TEST (HUMAN)	50101	100 тестов
Планшет с U-образными лунками (DELTALAB)	900010	96 лунок
Anti-Treponema pallidum ELISA IgM (EUROIMMUN)	EI2111-9601M	96 определений
Anti-Treponema pallidum ELISA IgG (EUROIMMUN)	EI2111-9601G	96 определений
Anti-Treponema pallidum ELISA IgG (EUROIMMUN)	EI2111-9601LG	96 определений, ликвор
Anti-Treponema pallidum ELISA IgM/IgG (EUROIMMUN)	EI2111-9601O	96 определений, скрининг
EUROLINE Treponema pallidum IgG (EUROIMMUN)	DY2111-1601G	16 тестов
EUROLINE Treponema pallidum IgM (EUROIMMUN)	DY2111-1601M	16 тестов