

# Питання зовнішнього контролю якості лабораторних досліджень на сифіліс у лікувальних закладах України

В.В. Кутова, Я.Ф. Кутасевич, О.М. Білоконь, Т.В. Дегтяр, І.Н. Нікітенко, Ю.В. Щербакова  
ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України»

## Резюме

**Мета роботи** – виявлення систематичних і випадкових помилок при постановці контрольованих методів і досягнення порівнянних результатів, які отримуються лабораторіями, що беруть участь у зовнішньому контролі якості лабораторних досліджень на сифіліс.

**Матеріали і методи.** У заходах проведення зовнішнього контролю якості серологічної діагностики сифілісу взяли участь лабораторії трьох рівнів: клініко-діагностичні лабораторії (КДЛ) лікувально-профілактичних закладів науково-дослідних інститутів НАМН України, серологічні відділи в складі КДЛ дерматовенерологічного профілю ОШВД, централізовані серологічні лабораторії міських шкірно-венерологічних диспансерів (МШВД).

**Результати.** Оцінена якість проведення серологічних досліджень на сифіліс в 21 КДЛ (серологічних відділах) за методами: РМП (реакція мікропреципітації), РПР (реакція швидких плазмових реагів), ІХГ (імунохроматографія), РПГА (реакція пасивної гемаглютинації), ІФА (імуноферментний аналіз), РІФ<sub>абс</sub> (реакція імунофлуоресценції з абсорбцією) у трьох контрольних зразках сироватки за формальними й істотними ознаками. Найбільш значущі відмінності результатів були виявлені при дослідженні контрольних зразків сироватки з низьким вмістом антитіл та що не містять антитіла до збудника сифілісу в нетрепонемному тесті РМП і трепонемному тесті РІФ<sub>абс</sub>.

**Висновки.** Проведені дослідження показали високу ефективність практичного застосування розробленої системи зовнішнього контролю якості лабораторних методів діагностики сифілісу.

**Ключові слова:** сифіліс, зовнішній контроль якості, серологічні дослідження.

**DOI: 10.33743/2308-1066-2021-2-15-19**

## Вступ

Останніми роками неухильно зростає інтерес до методів діагностики захворювань, що передаються статевим шляхом, зокрема до діагностики сифілісу. Це пов'язано з величезними соціальними і економічними збитками, які приносять зазначені інфекції. Ще в недавньому минулому лабораторна діагностика таких інфекцій, як сифіліс, здійснювалася, як правило, тільки в спеціалізованих дерматовенерологічних закладах [9, 11].

Широке впровадження сучасних методів діагностики дало змогу перенести основну масу досліджень на рівень лабораторій практичної охорони здоров'я. З одного боку, це зробило діагностику доступнішою, а з іншого – породило цілу низку проблем, пов'язаних із забезпеченням необхідної якості досліджень [6, 7, 10].

Широкий арсенал засобів, розроблений дотепер для діагностики сифілісу, ставить працівників практичної охорони здоров'я перед необхідністю вибору методу, оптимального для застосування в умовах конкретного лікувального закладу. При цьому на перший план висуваються проблеми технічного і економічного характеру, а питання організації зовнішнього і внутрішньолабораторного контролю якості дослідження відходять на другий план [3, 4].

Систематична оцінка якості виконуваних лабораторних досліджень у даний час визнана невід'ємною складовою діагностичного процесу. Забезпечення якості досліджень у клінічній лабораторії має на увазі здійснення широкого спектра процедур, починаючи з контролю якості обладнання та реагентів і закінчуючи перевіркою клінічної значущості результатів аналізів [2, 8].

Обов'язковою ланкою в забезпеченні якості лабораторних досліджень є внутрішньолабораторний контроль. В умовах серологічної лабораторії він охоплює контроль якості реагентів і оцінку достовірності результату шляхом використання завідомо позитивних і негативних контролів [5].

На жаль, слід визнати, що далеко не всі методи, що нині впроваджуються в широку лабораторну практику, забезпечують можливість надійного внутрішньолабораторного та зовнішнього контролю якості діагностичних досліджень. Важливо відмітити, що цільної системи або програми із зовнішнього оцінювання якості лабораторних досліджень на сифіліс не має жодна країна світу, у тому числі Україна [12].

Контроль якості лабораторних досліджень є одним із методів удосконалення діяльності діагностичних лабораторій. Результати серологічних досліджень

на сифіліс залежать від безлічі чинників, довільна зміна будь-якого з них може призвести до необ'єктивних і спотворених результатів дослідження.

Зовнішній контроль якості (ЗКЯ) – це порівняльний контроль якості результатів лабораторних досліджень, отриманих у низці лабораторій. Він дає змогу виявляти помилкові результати дослідження, що призводять до гіпо- або гіпердіагностики захворювань, оцінити професійну підготовку персоналу лабораторій, стандартизувати і уніфікувати методи досліджень і своєчасно здійснювати заходи з поліпшення якості роботи лабораторій [1].

**Мета роботи** – виявлення систематичних і випадкових помилок при постановці контрольованих методів і досягнення порівнянних результатів, які отримуються лабораторіями, що беруть участь у ЗКЯ лабораторних досліджень на сифіліс.

### Матеріали і методи дослідження

У заходах із ЗКЯ серологічної діагностики сифілісу взяли участь лабораторії трьох рівнів: клініко-діагностичні лабораторії (КДЛ) лікувально-профілактичних закладів, науково-дослідних інститутів НАМН України, серологічні відділи в складі КДЛ обласних шкірно-венерологічних диспансерів (ОШВД), централізовані серологічні лабораторії міських шкірно-венерологічних диспансерів (МШВД). Серед лабораторій-учасників циклів ЗКЯ були представники 20 областей України.

У 2018–2020 рр. у заходах із ЗКЯ серологічної діагностики сифілісу взяли участь також лабораторії непрофільних закладів: станції переливання крові, центральних, міських і районних лікарень, військового госпіталю, поліклінічних відділень першого рівня надання допомоги населенню. Серологічні дослідження здійснювали згідно з методичними вказівками, викладеними в Наказах МОЗ України [4–6, 9].

### Результати досліджень

У рамках договорів про науково-практичне співробітництво в лабораторії, які контролювались, розсилали контрольні матеріали – зразки сироватки крові. Контроль здійснювали відповідно до Програми згідно з графіком. Одна зі сторін-учасниць Програми в особі референс-лабораторії із ЗКЯ серологічних досліджень на сифіліс НАМН України ДУ «ІДВ НАМН України» надавала контрольний матеріал іншим сторонам-учасникам ЗКЯ. Визначення показників у контрольному матеріалі кожна зі сторін здійснювала самостійно із застосуванням комерційних тест-систем і реагентів, зареєстрованих (сертифікованих) в Україні.

Контрольні матеріали (КМ) у зашифрованому вигляді надсилали поштою в лабораторії, що брали участь у виконанні заходів Програми. До числа контрольованих тестів були віднесені наступні методи: нетрепонемні тести (НТТ): реакція мікропреципітації (РМП – модифікація ВДРЛ); реакція швидких плазмових реагентів (РПР) і трепонемні тести (ТТ): імунохроматографічний (ІХГ) тест, реакція пасивної гемаглютинації (РПГА), реакція імунофлуоресценції з абсорбцією (РІФ<sub>абс</sub>), метод імуноферментного аналізу (ІФА) з визначенням трепонемоспецифічних імуноглобулінів класів IgG, IgM (окремо або сумарно; не менш ніж у трьох реакціях).

При виконанні досліджень аналіз контрольних проб проводили в ході звичайної роботи лабораторії, проводився тим самим персоналом, який виконує ці дослідження повсякденно. На всіх етапах ЗКЯ проводилось надання консультативно-методичної допомоги. ЗКЯ здійснювалось в декілька етапів: отримання контрольних матеріалів для тестування; проведення досліджень і отримання результатів; систематизація результатів дослідження.

Результати, отримані для кожного окремого контрольованого зразка, заносили в протокол, який надсилався й аналізувався в референс-лабораторії із ЗКЯ лабораторних досліджень на сифіліс НАМН України ДУ «ІДВ НАМН України».

Результат тестування оцінювали за формальними і неформальними (суттєвими) ознаками. Результат ЗКЯ вважали незадовільним за формальними ознаками, якщо дослідження здійснювалось у невстановлені терміни (довше 10 днів з моменту отримання КМ в лабораторії) і якщо дослідження КМ здійснювалось менш ніж у трьох серологічних реакціях із числа регламентованих для проведення ЗКЯ: РМП, РПР, ІХГ, ІФА, РПГА, РІФ<sub>абс</sub>. Результат вважали незадовільним за суттєвими (неформальними) ознаками у випадку неспівпадіння результатів дослідження КМ у контролюючій лабораторії і тій, що перевіряється.

За результатами ЗКЯ встановлено, що лабораторії застосовують різні комбінації НТТ і ТТ для підтвердження або виключення діагнозу сифілісу. Так, 19,0% лабораторій використовують у своїх дослідженнях 1 НТТ і 4 ТТ, 28,5% лабораторій – 1 НТТ та 3 ТТ, 42,8% лабораторій – 1 НТТ і 2 ТТ і 9,5% лабораторій – 1 НТТ і 1 ТТ (рис. 1).

Відсоток правильних результатів при постановці РМП серед найбільш застосовуваних тестів, які використовують для визначення реактивних антитіл під час скринінгової діагностики сифілісу, становив 90,5%, відсоток незадовільних результатів – 9,5%. При якісній постановці РМП загалом спостерігали співпадіння результатів (позитивно-негативний). Але в низці випадків мало місце розходження в напівкількісному обліку результатів, яке виражається в умовних одиницях.

Найбільшу кількість (55%) незадовільних результатів НТТ у контрольованих лабораторіях було отримано

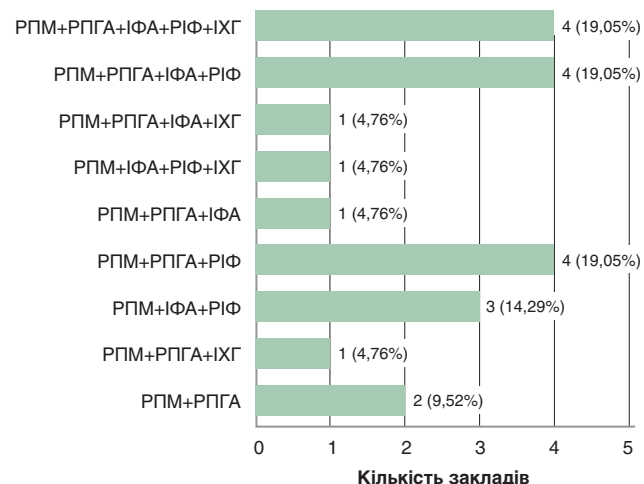


Рис. 1. Застосування комбінацій серологічних методів діагностики в КДЛ дерматовенерологічних закладів України (n=21)

при дослідженні сироватки, яка мала реакінові антитіла в низькій концентрації, при цьому результати з меншим значенням титру у порівнянні з атестованими характеристиками сироватки становила 45% помилок, з більшим значенням титру – 35% помилок. Значна частина помилкових результатів у РМП (25%) була пов'язана з «гіпердіагностикою» і отриманням хибнопозитивних результатів з КМ, що не містять антитіла до *Treponema pallidum*. Розбіжність в оцінці титрів реакінових антитіл у КМ з високим титром антитіл до *T. pallidum* не спостерігалася.

Кількість лабораторій, що виконують РПР, по Україні становила 15%. Ця реакція в 100% давала правильні відповіді в якісній постановці. При подальшій напівкількісній реакції РПР титри антитіл були значно нижчими, ніж за методом РМП. Тест РПР, за даними лабораторій, був менш трудомістким, ефективнішим і об'єктивнішим у порівнянні з методом РМП в якісній постановці, що дає змогу використовувати його у складі нового комплексу серологічних досліджень на сифіліс на первинній ланці обстеження населення.

Аналіз частоти використання наборів реагентів для постановки НТТ (РМП) показав, що найчастіше для цієї мети застосовували набори: ПрАТ «НВК «ДІАПРОФ-МЕД», ТОВ «Діагностичні системи України», ПАТ «Фармстандарт-Біолік», ТОВ «Лабораторія Гранум». Найменш успішним у використанні (з інформації анкетних даних лабораторій) був набір реагентів ТОВ «Лабораторія Гранум».

Таким чином, за даними циклу ЗКЯ 2018–2020 рр., відсоток правильних відповідей при постановці РМП – найбільш часто вживаного тесту для визначення реакінових антитіл при серодіагностиці сифілісу – становив 90,5%, відсоток незадовільних результатів – 9,5% (рис. 2).

Отримання такого високого відсотка незадовільних результатів свідчить про істотні проблеми якості скринінгової серологічної діагностики сифілісу, пов'язані з використанням у лабораторіях РМП, що призводять до гіпердіагностики або невиявлення хворих із сифілітичною інфекцією. Ці проблеми можуть бути пов'язані як з помилками, що допускаються на преаналітичній, аналітичній і постаналітичній стадіях лабораторної діагностики, так і з недостатньо високою якістю наборів реагентів, що надходять на ринок України.

Заходи щодо виправлення ситуації, що склалася, і покращення якості діагностики сифілісу із застосуванням РМП мають бути спрямовані на створення в лікувально-діагностичних установах системи менеджменту якості, що забезпечує оптимізацію взаємодії співробітників лабораторій і лікувальних підрозділів, розвиток внутрішньолaboratorного контролю якості, а також закупівлі діагностичних тестів, які відповідають стандартам якості.

Одним із заходів підвищення якості виконання НТТ може також бути проведений на регулярній основі ЗКЯ лабораторної діагностики сифілісу із застосуванням розширеного спектра КМ і постійним ускладненням контрольних завдань, а також впровадження в лабораторну практику РПР.

Не спостерігалось розходжень при постановці методу ІФА, в якому мінімізовано суб'єктивний фактор оцінки результатів. Дослідження матеріалів за допомогою ІФА було здійснено в більшості серологічних

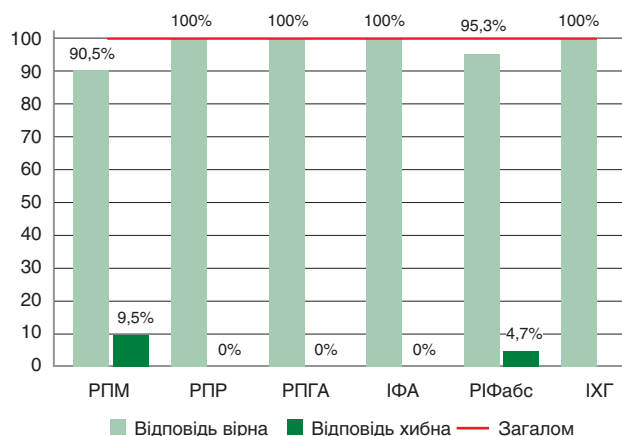


Рис. 2. Результати ЗКЯ при дослідженні КМ у серологічних дослідженнях

лабораторій. Але слід відмітити, що в 38,0% дерматовенерологічних закладів постановка ІФА не проводиться через відсутність імуоферментного аналізатора або діагностичних тест-систем. Вказаний метод наразі найбільш використовується як скринінговий і підтверджуючий ТТ для діагностики сифілісу, оскільки більшість етапів його проведення автоматизовані, методика стандартизована і для виконання дослідження є великий вибір тест-наборів, сертифікованих в Україні (див. рисунок 2).

Одним зі стандартизованих тестів для виявлення антитіл до *T. pallidum* є РПГА, її виконання не потребує спеціального вимірювального обладнання. Кількість незадовільних результатів при постановці РПГА загалом по країні не зареєстровано (див. рисунок 2).

При оцінці якості РІФ<sub>абс</sub> («золотого стандарту») у серологічних лабораторіях дерматовенерологічних закладів країни під час проведення ЗКЯ в 4,7% були отримані результати, які не відповідали критеріям якості досліджень (див. рисунок 2). Незадовільні результати РІФ<sub>абс</sub> охоплювали хибнопозитивні результати, отримані з КМ, які не мали антитіл до *T. pallidum*, і результати зі слабшою позитивністю (оцінювали в умовних плюсах) порівняно з атестованими характеристиками в зразках, що містили антитіла до *T. pallidum* у низьких концентраціях. Слід відмітити, що діагностичні набори для постановки даного тесту з 2021 р. в Україні відсутні.

Таким чином, як показали результати ЗКЯ, при дослідженні КМ у ТТ було допущено значно менше число помилок (в ІХГ – 0%, РІФ<sub>абс</sub> – 4,7%, РПГА – 0%, ІФА – 0%), ніж у НТТ (РМП – 9,5%). Ця обставина свідчить про необхідність широкого використання зазначених методів діагностики (особливо ІХГ і РПГА) як для скринінгу, так і для підтвердження наявності сифілітичної інфекції (див. рисунок 2).

Розгортання масової діагностики сифілісу в практичних закладах охорони здоров'я і в приватних лабораторіях не завжди підкріплюється адекватними заходами, спрямованими на забезпечення контролю якості досліджень. Навряд чи доцільно впровадження методів, при використанні яких постійний контроль якості досліджень неможливий.

## Висновки

З метою підвищення якості діагностики сифілісу, а також виявлення системних помилок лабораторних

методів і підтримання єдності вимірювань на території всієї країни необхідно провести заходи щодо:

- створення лабораторних центрів в обласних, міських дерматовенерологічних закладах та на республіканському рівні, які здійснюватимуть ЗКЯ лабораторних досліджень на сифіліс як у медичних закладах МОЗ України, так і в приватних лабораторіях;
- створення системи зовнішнього і внутрішньолабораторного контролю якості в лікувально-діагностичних

зкладах охорони здоров'я, які здійснюють дослідження з метою діагностики сифілісу;

- підвищення чутливості і специфічності промислових наборів реагентів для серологічних досліджень на сифіліс, особливо для скринінгових НТТ;
- розробки розширених панелей КМ, що дають змогу ускладнювати контрольні завдання в циклах ЗКЯ і ставити перед лабораторіями нові завдання, спрямовані на підвищення якості серологічних досліджень на сифіліс.

### Література

1. Кутова В.В., Білоконь О.М., Дегтяр Т.В. Зовнішній контроль якості серологічних досліджень на сифіліс. Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю «Інфекційні хвороби сучасності: етіологія, епідеміологія, діагностика, лікування, профілактика, біологічна безпека». Дерматологія та венерологія. 2020. № 3(77). С. 154–155.
2. Кутова В.В., Волкославська В.М., Білоконь О.М. Характеристика стану, ресурсів лабораторій дерматовенерологічних закладів, які виконують комплекс стандартних серологічних реакцій на сифіліс. Дерматологія та венерологія. 2017. № 3(77). С. 85–91.
3. Наказ МОЗ України № 286 від 07.06.2004 р. «Про удосконалення дерматовенерологічної допомоги населенню України».
4. Наказ МОЗ України № 997 від 22.11.2013 р. Про затвердження Методичних рекомендацій «Сучасні підходи до лабораторної діагностики сифілісу».
5. Наказ МОЗ України № 204 від 29.12.1992 р. «Про організацію лабораторної діагностики сифілісу в Україні» (зі змінами, внесеними згідно з Наказом МОЗ № 21 від 3.01.97)
6. Практические аспекты серологической диагностики сифилиса на современном этапе / Я.Ф. Кутасевич, В.В. Кутова, О.Н. Белоконь [и др.]. Дерматология та венерология. 2020. № 1(87). С. 39–43. DOI: 10.33743/2308-1066-2020-1-39-43
7. Роль нетрепонемных лабораторных методов исследования у диагностики сифилитической инфекции / В.В. Кутова, О.М. Белоконь, І.М. Нікітенко [та ін.]. Дерматологія та венерологія. 2016. № 2(72). С. 34–39.
8. Ротанов С.В. Мероприятия внешнего контроля качества серологических исследований, направленных на серодиагностику сифилиса. Вестник дерматологии. 2008. № 4. С. 9–16.
9. Сифилис: современное состояние проблемы / Г.М. Бондаренко, С.В. Унучко, І.Н. Нікітенко [и др.]. Дерматология та венерология. 2018. № 1(79). С. 8–12.
10. Удосконалення лабораторної діагностики сифілісу в Україні. Методичні рекомендації / Я.Ф. Кутасевич, О.І. Літус, В.В. Кутова [та ін.]. Київ, 2019. 28 с.
11. 2014 European guideline on the management of syphilis / M. Janier, V. Heggli, N. Dupin [et al.]. J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol. 2014. N20. P. 300–9. DOI: 10.1111/jdv.12734
12. Young H. Guidelines for serological testing for syphilis. Sex Transm. Infect. 2000. № 76. P. 403–405. DOI: 10.1136/sti.76.5.403

### References

1. Kutova VV, Bilokon OM, Dehtiar TV. Zovnishnii kontrol' yakosti serolohichnykh doslidzhen' na syphilis. Materialy naukovo-praktychnoi konferentsii z miznarodnoiu uchastiu «Infektsiini khvoroby suchasnosti: etiologia, epidemiologia, diahnostyka, likuvannya, profilaktyka, biolohichna bezpeka [External quality control of serological tests for syphilis. Proceedings of the scientific-practical conference with international participation «Infectious diseases of today: etiology, epidemiology, diagnosis, treatment, prevention, biological safety»]. Dermatologiya ta venerologiya. 2020;3(77):154–5. [in Ukr.]
2. Kutova VV, Volkoslavska VM, Bilokon OM. Harakteristika stanu, resursiv laboratorij dermatovenerologichnykh zakladiv, yaki vikonyuyut kompleks standartnykh serologichnykh reakcij na sifilis [Characteristics of the status, resources of laboratories of dermatological venereological institutions that perform a complex of standard serological reactions to syphilis]. Dermatologiya ta venerologiya. 2017;3(77):85–91. [in Ukr.]
3. Nakaz MOZ Ukraini № 286 vid 07.06.2004 «Pro udoskonalennya dermatovenerologichnoi dopomogi naselenniu Ukraini» [Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 286 of June 7, 2004 «On improving dermatological and venereological assistance to the population of Ukraine»]. [in Ukr.]
4. Nakaz MOZ Ukraini № 997 vid 22.11.2013. Metodichni rekomendacii «Suchasni pidhodi do laboratornoi diahnostyki sifilisu» [Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 997 dated November 22, 2013. Methodical Recommendations «Modern Approaches to Laboratory Diagnosis of Syphilis»]. [in Ukr.]
5. Nakaz MOZ Ukraini № 204 vid 29.12.1992 «Pro organizaciyu laboratornoi diahnostyki sifilisu v Ukraini» (zi zminami, vnesenimi zgidno z Nakazom MOZ № 21 vid 3.01.97) [Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 204 dated December 29, 1992 «On the Organization of Laboratory Diagnosis of Syphilis in Ukraine» (as amended in accordance with the Order of the Ministry of Health No. 21 dated January 3, 1997)]. [in Ukr.]
6. Kutasevich YaF, Kutovaya VV, Belokon ON, et al. Prakticheskiye aspekty serologicheskoy diahnostyki sifilisa na sovremennom etape [Practical aspects of the serological diagnosis of syphilis at the presents stage]. Dermatologiya ta venerologiya. 2020;1(87):39–43. DOI: 10.33743/2308-1066-2020-1-39-43 [in Russ.]
7. Kutova VV, Bilokon OM, Nikitenko IM, et al. Rol netreponemnykh laboratornykh metodiv doslidzhennya u diahnostyki sifilitchnoi infekcii [The role of non-repetitive laboratory research methods in the diagnosis of syphilitic infection]. Dermatologiya ta venerologiya. 2016;2(72):34–39. [in Ukr.]
8. Rotanov SV. Meropriyatiya vneshnego kontrolya kachestva serologicheskikh issledovaniy, napravlenykh na serodiagnostiku sifilisa [Measures of external quality control of serological studies aimed at serodiagnosis of syphilis]. Vestnik dermatologii. 2008;4:9–16. [in Russ.]
9. Bondarenko GM, Unuchko SV, Nikitenko IN, et al. Sifilis: sovremennoe sostoyanie problemy [Syphilis: current status of the problem]. Dermatologiya ta venerologiya. 2018;1(79):8–12. [in Russ.]
10. Kutasevich YaF, Litus OI, Kutova VV, et al. Udskonalennya laboratornoi diahnostyki sifilisu v Ukraini (metodichni rekomendacii) [Improvement of laboratory diagnostics of syphilis in Ukraine (guidelines)]. Kyiv. 2019. 28 p. [in Ukr.]
11. Janier M, Heggli V, Dupin N, et al. European guideline on the management of syphilis. J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol. 2014;20:300–9. DOI: 10.1111/jdv.12734
12. Young H. Guidelines for serological testing for syphilis. Sex Transm. Infect. 2000;76:403–5. DOI: 10.1136/sti.76.5.403

## ВОПРОСЫ ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ СИФИЛИСА В ЛЕЧЕБНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ УКРАИНЫ

В.В. Кутова, Я.Ф. Кутасевич, О.Н. Белоконь, Т.В. Дегтяр, И.Н. Никитенко, Ю.В. Щербакова  
 ГУ «Институт дерматологии и венерологии НАМН Украины»

### Резюме

**Цель работы** — выявление системных и случайных ошибок при постановке контролируемых методов и достижения сравнительных результатов, получаемых лабораториями, участвующими во внешнем контроле качества лабораторных исследований на сифилис.

**Материалы и методы.** В мероприятиях проведения внешнего контроля качества серологической диагностики сифилиса приняли участие лаборатории трех уровней: клинико-диагностические лаборатории (КДЛ) лечебно-профилактических учреждений научно-исследовательских институтов НАМН Украины, серологические отделы в составе КДЛ дерматовенерологического профиля ОКВД, ГКВД.

**Результаты.** Оценено качество проведения серологических исследований на сифилис в 21 КДЛ (серологических отделах) методами: РМП (реакция микропреципитации), РПР (реакция быстрых плазменных реагенов), ИХГ (иммунохроматография), РПГА (реакция пассивной гемагглютинации), РИФ<sub>абс</sub> (реакция иммунофлюоресценции с абсорбцией), ИФА (иммуноферментный анализ) в трех контрольных образцах сыворотки по формальным и существенным признакам. Наиболее значимые различия результатов были выявлены при исследовании контрольных образцов сыворотки с низким содержанием антител и не содержащих антитела к возбудителю сифилиса в нетрепонемном тесте РМП и трепонемном тесте РИФ<sub>абс</sub>.

**Выводы.** Проведенные исследования показали высокую эффективность практического применения разработанной системы внешнего контроля качества лабораторных методов диагностики сифилиса.

**Ключевые слова:** сифилис, внешний контроль качества, серологические исследования.

ISSUES OF EXTERNAL QUALITY CONTROL OF LABORATORY STUDIES OF SYPHILIS  
IN MEDICAL INSTITUTIONS OF UKRAINE

V.V. Kutova, Ya.F. Kutasevich, O.N. Belokon, T.V. Degtyar, I.N. Nikitenko, Yu.V. Shcherbakova  
SE «Institute of Dermatology and Venereology of NAMS of Ukraine»

**Abstract**

**The objective** of the work is to identify systemic and random errors in the formulation of controlled methods and to achieve comparative results obtained by laboratories participating in external quality control of laboratory tests for syphilis.

**Materials and methods.** Laboratories of three levels took part in the activities of external quality control of serological diagnostics of syphilis: clinical diagnostic laboratories (CDL) of medical institutions of scientific research institutes of the NAMS of Ukraine, serological departments as part of the CDL of the dermatovenerological profile of the RDVD, CDVD.

**Results.** The quality of serological tests for syphilis in 21 CDL (serological departments) was assessed using the following methods: RMP, RPR, Rapid-test, TPHA, FTA-abs, ELISA in three control serum samples according to formal and essential characteristics. The most significant differences in the results were revealed in the study of control serum samples with a low content of antibodies and those without antibodies to the causative agent of syphilis in the non-treponemal RMP test and the treponemal FTA-abs test.

**Conclusions.** The conducted studies have shown the high efficiency of the practical application of the developed system of external quality control of laboratory methods for diagnosing syphilis.

**Key words:** syphilis, external quality control, serological tests.

**Відомості про авторів:**

**Кутова Валентина Василівна** – канд. мед. наук, ст. наук. співроб., зав. лабораторії серології ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України»; e-mail: serolab\_idv@i.ua

**ORCID ID:** <https://orcid.org/0000-0002-0799-797X>

**Кутасевич Яніна Францівна** – д-р мед. наук, професор, директор ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України»; e-mail: idvnamnu@ukr.net

**ORCID ID:** <https://orcid.org/0000-0001-8706-1487>

**Білоконь Ольга Миколаївна** – мол. наук. співроб. лабораторії серології ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України»; e-mail: serolab\_idv@i.ua

**ORCID ID:** <https://orcid.org/0000-0003-3281-8969>

**Дегтяр Тетяна Володимирівна** – лікар-лаборант лабораторії серології ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України»; e-mail: serolab\_idv@i.ua

**ORCID ID:** <http://orcid.org/0000-0001-6618-1367>

**Нікітенко Інна Миколаївна** – канд. мед. наук, ст. наук. співроб. відділу інфекцій, що передаються статевим шляхом, ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України»; e-mail: nikitenko.inna.n@gmail.com

**ORCID ID:** <https://orcid.org/0000-0001-8315-7625>

**Щербаківа Юлія Валеріївна** – д-р мед. наук, учений секретар ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України»; e-mail: iuliiashcherbakova@gmail.com

**ORCID ID:** <https://orcid.org/0000-0002-3682-7451>