

# Застосування вітчизняного експрес-тесту в діагностиці сифілісу методом RPR

Я.Ф. Кутасевич<sup>1</sup>, С.М. Шарий<sup>2</sup>, В.В. Кутова<sup>1</sup>, О.М. Білоконь<sup>1</sup>, Г.М. Бондаренко<sup>1</sup>, І.М. Нікітенко<sup>1</sup>, Т.В. Дегтяр<sup>1</sup>, О.В. Жлудько<sup>2</sup>

<sup>1</sup> ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України»

<sup>2</sup> Акціонерне товариство «БІОЛІК», м. Харків

## Резюме

**Мета роботи.** Вивчення ефективності вітчизняного «Нетрепонемного експрес-тесту для діагностики сифілісу RPR (Експрес-тест RPR)» виробництва АТ «БІОЛІК» для скринінгової діагностики сифілісу методом RPR.

**Матеріали і методи дослідження.** Діагностична тест-система «Нетрепонемний експрес-тест для діагностики сифілісу RPR (Експрес-тест RPR)» АТ «БІОЛІК»; RPR-Carbon-DAC (DAC-SpectroMed s.r.l.), ДСУ-ЛЮІС-ТЕСТ (набір 2) ТОВ ДСУ, колекція контрольних сироваток, сироватка крові пацієнтів, що проходили обстеження на сифіліс в ДУ «ІДВ НАМН України».

**Результати.** Розроблено нову вітчизняну тест-систему «Нетрепонемний експрес-тест для діагностики сифілісу RPR (Експрес-тест RPR)» АТ «БІОЛІК» на основі визначення асоційованих із сифілісом реактивних антитіл у зразках сироватки (плазми) крові людини. У наведеній роботі діагностичну значимість діагностичному «Експрес-тест RPR» оцінювали у форматі скринінгового тесту. У рамках проведеного дослідження тест-система показала абсолютну (100%) чутливість і специфічність щодо серопозитивних (n = 87) і серонегативних (n = 13) контрольних зразків, а також до 100 зразків, отриманих при обстеженні пацієнтів із різною формою патології, в яких наявність або відсутність кардіоліпінових антитіл до *T. pallidum* було встановлено за допомогою інших RPR-тестів.

**Висновки.** Рекомендовано використовувати «Нетрепонемний експрес-тест для діагностики сифілісу RPR (Експрес-тест RPR)» виробництва АТ «БІОЛІК» як макроскопічний нетрепонемний скринінговий експрес-тест на сифіліс.

**Ключові слова:** діагностика сифілісу, RPR-тести, сироватка крові.

**DOI:** 10.33743/2308-1066-2021-3-16-20

## Вступ

Сучасна серологічна діагностика сифілісу є комплексною і ґрунтується на нетрепонемних і трепонемних методах, спрямованих на виявлення серологічних маркерів інфекції, що дає змогу збільшити ймовірність встановлення правильного попереднього діагнозу [6, 9, 15].

Як відомо, під час формування імунної відповіді на проникнення в організм блідої трепонеми (*Treponema pallidum*) активовані Т-хелпери запускають диференціювання В-лімфоцитів на плазматичні клітини, і ті своєю чергою утворюють антитіла проти більш ніж 20 антигенів трепонеми. Найважливішими при цьому є антитіла до протеїнових і ліпопротеїнових антигенів оболонки збудника. Протеїнові антигени спричинюють утворення трепонемоспецифічних імуноглобулінів IgM і IgG. У відповідь на ліпопротеїнові антигени утворюються антитіла до кардіоліпіну (реагіни), які не є трепонемоспецифічними, оскільки ліпопротеїнові антигени містяться в структурі клітин людини. Саме їх і виявляють усі сучасні нетрепонемні тести (НТТ) на сифіліс [1, 3, 12].

У складі комплексного ліпідного антигену міститься кардіоліпін, лецитин і холестерин. Кардіоліпін – це фосфоліпід, який входить до складу клітинних

мембран. У реакції з кардіоліпіновим антигеном виявляють антитіла до фосфоліпідів усього організму. У процесі життєдіяльності *T. Spallidum* виділяє метаболіти, які призводять до руйнування інфікованих нею тканин, у результаті пошкодження клітин мітохондрії вивільняють мембранні фосфоліпіди, і у відповідь на них утворюються специфічні антитіла – реагіни.

*T. Spallidum* має специфічну антигенну будову. Ліпідні антигени становлять 30% сухої маси клітини трепонеми. Будова ліпідних антигенів трепонеми і речовин ліпідної природи, що з'являються в результаті руйнування нею клітин тканин, дуже схожі. Реагіни визначаються на 5–6-му тижнях після зараження *T. pallidum* і зберігаються протягом 1–1,5 року. Зі збільшенням тривалості захворювання їх титр знижується, у разі пізніх форм сифілісу кардіоліпінові антитіла можуть зникати навіть без проведення специфічної терапії [5, 7, 14].

Спектр серологічних реакцій, які використовують для діагностики сифілісу в США, Європі та Україні, і показання до їх застосування загалом подібні, хоча певні відмінності все ж є. У рекомендаціях WHO/CDC вказані два основних НТТ: тест лабораторії з дослідження венеричних захворювань – Venereal Disease

Research Laboratory test (VDRL) і експрес-тест на реакію плазми – Rapid Plasma Reagins (RPR) test [6–8]. В Україні рекомендована також реакція мікропреципітації (РМП) з плазмою та інактивованою сироваткою (аналог VDRL) [4, 10, 11].

Чутливість всіх НТТ вельми висока, залежить від стадії захворювання і коливається в межах 71–100% (нижча у хворих на первинний, пізній прихований і третинний сифіліс), а специфічність недостатня для підтвердження діагнозу: хибнопозитивні результати реєструють в 1–7% випадків.

Згідно з усіма існуючими рекомендаціями, НТТ можуть використовуватися для скринінгу, оцінки активності сифілітичної інфекції і ефективності терапії (у кількісному варіанті постановки), а також діагностики реінфекції та рецидиву сифілісу. Зміна титру в 4 рази, еквівалентна двом розведенням сироватки (наприклад, зниження титру з 1:16 до 1:4 або підвищення з 1:8 до 1:32), вважається значущим доказом адекватно проведеного лікування або відповідно реінфекції/рецидиву захворювання за умови використання одного і того самого НТТ, бажано виконаного в тій самій лабораторії [5, 8, 10, 14].

Нині в усьому світі найчастіше використовують тест швидких плазмових реакінів (RPR – макроскопічний метод), при постановці якого утворюються візуально помітні пластівці преципітату і, на відміну від мікрофлокуляційних тестів РМП і VDRL, для зчитування результату не потрібно використовувати збільшувальне скло або мікроскоп.

Метод заснований на утворенні преципітату при додаванні до плазми або сироватки хворого на сифіліс емульсії кардіоліпінового антигену з додаванням дрібнодисперсних частинок вугілля або чорного судану для кращої візуалізації преципітату. Контролем служать завідомо негативні і позитивні сироватки. Існує можливість кількісної постановки методу RPR, заснованого на розведенні сироватки хворого. При цьому враховують титр кардіоліпінових антитіл – останнє розведення, в якому виявляють преципітат. Цей метод через низьку собівартість широко використовують як первинний скринінговий тест, а також як критерій ефективності лікування при різних формах сифілісу, оскільки після лікування НТТ негативуються першими [2, 8, 12].

**Мета роботи** – вивчення ефективності вітчизняного «Нетрепонемного експрес-тесту для діагностики сифілісу RPR (Експрес-тест RPR)» виробництва АТ «БІОЛІК» для скринінгової діагностики сифілісу за методом RPR.

### Матеріали і методи дослідження

Діагностична тест-система «Нетрепонемний експрес-тест для діагностики сифілісу RPR (Експрес-тест RPR)» виробництва АТ «БІОЛІК» (ТР.754. ТД.01973452/6/03–2020) для скринінгової діагностики сифілісу являє собою набір реагентів, розрахований на проведення 500 визначень, що дають змогу якісно і напівкількісно оцінити наявність у сироватці людини асоційованих із сифілісом реакінових антитіл. До складу набору входить 2 флакони по 5 мл кардіоліпінового антигену, пластикові багаторазові картки, інструкція із застосування.

RPR-тести для порівняння: RPR-Carbon-DAC (DAC-SpectroMed s.r.l.), ДСУ-ЛЮІС-ТЕСТ (набір 2) ТОВ ДСУ.

Колекція атестованих контрольних сироваток, що знаходяться в референс-лабораторії із зовнішнього контролю якості лабораторних досліджень на сифіліс НАМН України ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України». Сироватка крові отримана від пацієнтів, що проходили обстеження на сифіліс у ДУ «ІДВ НАМН України» з різною формою патології.

### Результати досліджень

Оцінку діагностичної ефективності тест-системи «Нетрепонемний експрес-тест для діагностики сифілісу RPR (Експрес-тест RPR)» АТ «БІОЛІК» проводили в два етапи. На першому етапі чутливість і специфічність тест-системи вивчали на колекції атестованих зразків сироватки крові, що входили до складу контрольних матеріалів для серодіагностики сифілісу в референс-лабораторії із зовнішнього контролю якості лабораторних досліджень на сифіліс НАМН України на базі серологічної лабораторії ДУ «ІДВ НАМН України».

На першому етапі було досліджено 87 позитивних і 13 негативних зразків сироватки крові, що входили до складу атестованих колекційних контрольних матеріалів на сифіліс. Для оцінки відтворюваності результатів із використанням «Нетрепонемного експрес-тесту для діагностики сифілісу RPR (Експрес-тест RPR)» АТ «БІОЛІК» дослідження з контрольними матеріалами було проведено тричі.

На другому етапі проводили порівняльний аналіз результатів досліджень за методом RPR з використанням тест-систем: «Нетрепонемний експрес-тест для діагностики сифілісу RPR (Експрес-тест RPR)» АТ «БІОЛІК», RPR-Carbon-DAC (DAC-SpectroMed s.r.l.), ДСУ-ЛЮІС-ТЕСТ (набір 2) ТОВ ДСУ на 100 зразках сироватки крові, отриманих від пацієнтів, що проходили обстеження на наявність сифілісу в ДУ «ІДВ НАМН України» в якісній і напівкількісній постановці.

На першому етапі дослідження з використанням колекції зразків сироватки крові, що містили ( $n = 87$ ) або не містили ( $n = 13$ ) антитіла до *T. pallidum*, були встановлені 100% чутливість, специфічність і відтворюваність «Нетрепонемного експрес-тесту для діагностики сифілісу RPR (Експрес-тест RPR)» за методом RPR з атестованими характеристиками (табл. 1).

У результаті тестування за методом RPR колекційних позитивних зразків ( $n = 87$ ) із використанням Експрес-тесту RPR АТ «БІОЛІК» були отримані позитивні відповіді, які узгоджуються з результатами дослідження сироватки крові з використанням інших НТТ. Колекційні негативні зразки сироватки крові ( $n = 13$ ) дали негативний результат в Експрес-тесті RPR АТ «БІОЛІК», що також збіглося з результатами дослідження цих зразків за допомогою інших НТТ. Отримані дані дали змогу зробити висновок про 100% клінічну чутливість і 100% клінічну специфічність тест-системи «Нетрепонемний експрес-тест для діагностики сифілісу RPR (Експрес-тест RPR)» АТ «БІОЛІК» при дослідженні колекційних зразків сироватки крові.

На другому етапі вивчення діагностичної ефективності «Нетрепонемного експрес-тесту для діагностики сифілісу RPR (Експрес-тест RPR)» було досліджено 100 зразків сироватки крові, отриманих від пацієнтів,



спостерігали в тест-системі Експрес-тест RPR AT «БІОЛІК» в порівнянні з RPR-Carbon-DAC і ТОВ ДСУ (див. рисунок).

### Висновки

«Нетрепонемиий експрес-тест для діагностики сифілісу RPR (Експрес-тест RPR)» AT «БІОЛІК» є сучасною вітчизняною тест-системою з діагностики сифілісу, яка успішно може використовуватися в Україні. Додавання до комплексного ліпідного антигену, що містить кардіоліпін, лецитин і холестерин, барвника судану чорного дало змогу поліпшити макроскопічну візуалізацію комплексу антиген–антитіло і спростити інтерпретацію результатів.

Тест-система показала високу (100%) чутливість і специфічність щодо серопозитивних і серонегативних зразків сироватки крові людини, наявність або відсутність у яких антитіл до кардіоліпінного антигену *T. pallidum* було підтверджено RPR-тестами інших виробників.

Практичне застосування тест-системи «Нетрепонемиий експрес-тест для діагностики сифілісу RPR (Експрес-тест RPR)» AT «БІОЛІК» не потребує дорогого устаткування. Крім того, нескладна і нетривала (10 хв) процедура аналізу у форматі тест-системи RPR робить її зручним інструментом для дослідження

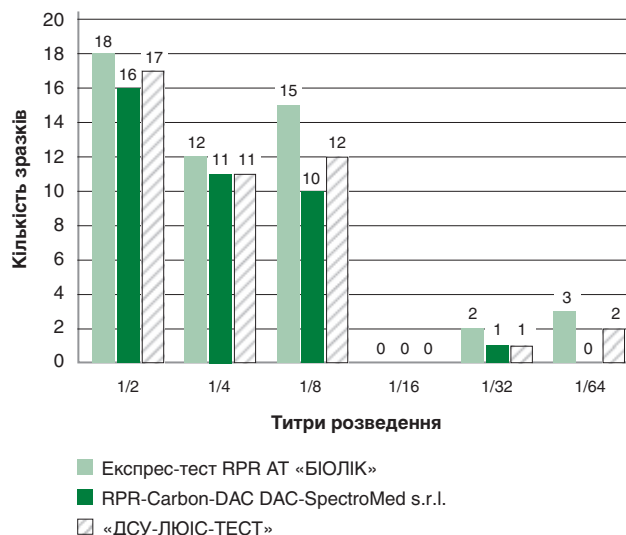


Рисунок. Порівняльний аналіз результатів Експрес-тест RPR AT «БІОЛІК» з RPR-Carbon-DAC і «ДСУ-ЛЮІС-ТЕСТ» (набір 2) у напівкількісній постановці

зразків протягом одного робочого дня. Вітчизняна тест-система дасть змогу здійснити імпортозаміщення, є доступною для вітчизняних медичних установ і сприятиме удосконаленню лабораторної діагностики сифілісу.

### Література

1. Дмитриев Г.А., Доля О.В., Васильева Т.И. Сифилис: феномен, эволюция, новация. Сифилис: феномен, эволюция, новация. М.: Бином. 2010. 367 с.
2. Иванова Н.М., Кутова В.В., Белоконов О.М. Вивчення діагностичної ефективності експериментального антигену для постановки тесту швидких плазмових реактивів (RPR) для діагностики сифілісу. *Дерматологія та венерологія*. 2017. № 2(76). С. 46–48.
3. Мавров И.И. Половые болезни: руководство для врачей, интернов и студентов. 5-е изд., перераб. и доп. Х.: Факт. 2005. 760 с.
4. Наказ МОЗ України № 997 від 22.11.2013 р. Методичні рекомендації «Сучасні підходи до лабораторної діагностики сифілісу».
5. Овчинников Н.Н., Беднова В.Н., Делекторский В.В. Лабораторная диагностика заболеваний, передающихся половым путем. М., Медицина. 1987. 304 с.
6. Практические аспекты серологической диагностики сифилиса на современном этапе / Я.Ф. Кутасевич, В.В. Кутова, О.Н. Белоконов, Г.М. Бондаренко, И.Н. Никитенко, Ю.В. Щербакова, С.В. Унучко. *Дерматологія та венерологія*. 2020. № 1(87). С. 39–43.
7. Родионов А.Н. Сифилис: учебное пособие для вузов. СПб.: Питер. 2007. 320 с.
8. Роль нетрепонемиих лабораторных методов исследования у диагностики сифилитической инфекции / В.В. Кутова, О.М. Белоконов, И.М. Никитенко, Н.М. Иванова. *Дерматологія та венерологія*. 2016. № 2(72). С. 34–39.
9. Руководство по лабораторной диагностике сифилиса в странах Восточной Европы / Е.В. Соколовский, Н.В. Фриго, С.В. Ротанов [и др.]. *Вестник дерматологии и венерологии*. 2008. № 5. С. 87–96.
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. Draft for Public Comment Version: Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2014. Centers for Disease Control and Prevention [Official website]. Access mode: <http://www.cdc.gov/std/treatment/update.htm>.
12. Gratz B, Pohl D, Hottel AL. Evaluation of diagnostic serological results in cases of suspected primary syphilis infection. *Sex. Transm. Dis.* 2014. Vol. 41. P. 285–9.
13. Haake D.A. Spirochaetal lipoproteins and pathogenesis. *Microbiology*. 2000. Vol. 146. P. 1491–1504.
14. Ratnam S. The laboratory diagnosis of syphilis. *Can J Infect Dis Med Microbiol.* 2005. Vol. 16, N1. P. 45–51.
15. Workowski K.A., Berman S. Sexually transmitted diseases treatment guidelines. *MMWR Recommendations and Reports*. 2010. 59 (RR-12).

### References

1. Dmitriyev GA, Dolya OV, Vasil'yeva TI. Sifilis: fenomen, evolyutsiya, novatsiya [Syphilis: Phenomenon, Evolution, Innovation]. Moscow: Binom. 2010. 367 p. [In Russ.]
2. Ivanova NM, Kutova VV, Bilokon OM. Vyuchennya diahnostychnoyi efektyvnosti eksperymentalnoho antyghenu dlya postanovky testu shvydkykh plazmovykh reahiniv (RPR) dlya diahnostyky syfilisu [Study of diagnostic efficiency of experimental antigen for rapid plasma reagent test (RPR) for the diagnosis of syphilis]. *Dermatolohiya ta venerolohiya*. 2017;2(76):46–48. [In Ukr.]
3. Mavrov II. Polovyye bolezni: rukovodstvo dlya vrachey, internov i studentov [Sexually Transmitted Diseases: Guide for Physicians, Interns, and Students]. 5-te vyd., pererobl. ta dopov. Kharkiv: Fakt. 2005: 760 p. [In Russ.]
4. Nakaz MOZ Ukraini № 997 vid 22.11.2013 Metodichni rekomendacii «Suchasni pidhodi do laboratornoi diaagnostiki 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. Ovchinnikov NN, Bednova VN, Delektorskiy VV. Laboratornaya diaagnostika zabolevaniy, peredayushchikhsya polovym putem [Laboratory diagnosis of sexually transmitted diseases]. Moscow: Meditsina, 1987: 304 p. [In Russ.]
6. Kutasevich YaF, Kutovaya VV, Belokon ON, et al. Prakticheskiye aspekty serologicheskoy diaagnostiki sifilisa na sovremennom etape [Practical aspects of serological diagnosis of syphilis at the present stage]. *Dermatologiya ta venerologiya*. 2020;1(87):39–43. [In Russ.]
7. Rodionov AN. Sifilis: uchebnoye posobiye dlya vuzov [Syphilis: textbook for universities]. SPb.: Piter. 2007. 320 p. [In Russ.]
8. Kutova VV, Bilokon OM, Nikitenko IM, Ivanova NM. Rol netreponemnih laboratornih metodiv doslidzhennya u diaagnostiki sifilitichnoyi 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.]
9. Sokolovskiy YeV, Frigo NV, Rotanov SV, et al. Rukovodstvo po laboratornoi diaagnostike sifilisa v stranakh Vostochnoy Yevropy [Guidelines for laboratory diagnosis of syphilis in Eastern Europe]. *Vestn. dermatol, i venerol.* 2008;5:87–96. [In Russ.]
10. Kutasevich YaF, Litus OI, Kutova VV, et al. Udokonalennya laboratornoi diaagnostiki sifilisu v Ukraini (metodichni rekomendacii) [Improvement of laboratory diagnostics of syphilis in Ukraine (guidelines)]. Kiev. 2019; 28 p. [In Ukr.]
11. Draft for Public Comment Version: Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2014. Centers for Disease Control and Prevention [Official website]. Access mode: <http://www.cdc.gov/std/treatment/update.htm>.
12. Gratz B, Pohl D, Hottel AL. Evaluation of diagnostic serological results in cases of suspected primary syphilis infection. *Sex. Transm. Dis.* 2014;41:285–9.
13. Haake DA. Spirochaetal lipoproteins and pathogenesis. *Microbiology*. 2000;146:1491–1504.
14. Ratnam S. The laboratory diagnosis of syphilis. *Can J Infect Dis Med Microbiol.* 2005;16(1):45–51.
15. Workowski KA, Berman S. Sexually transmitted diseases treatment guidelines. *MMWR Recommendations and Reports*. 2010. 59 (RR-12).

## ПРИМЕНЕНИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ЭКСПРЕСС-ТЕСТА В ДИАГНОСТИКЕ СИФИЛИСА МЕТОДОМ RPR

Я.Ф. Кутасевич<sup>1</sup>, С.Н. Шарый<sup>2</sup>, В.В. Кутова<sup>1</sup>, О.Н. Белоконь<sup>1</sup>, Г.М. Бондаренко<sup>1</sup>,  
И.Н. Никитенко<sup>1</sup>, Т.В. Дегтярь<sup>1</sup>, Е.В. Жлудько<sup>2</sup>

<sup>1</sup> ГУ «Институт дерматологии и венерологии НАМН Украины»

<sup>2</sup> Акционерное общество «БИОЛИК», г. Харьков

### Резюме

**Цель работы.** Изучение эффективности отечественного «Нетрепонемного экспресс-теста для диагностики сифилиса RPR (Экспресс-тест RPR)» производства АО «БИОЛИК» для скрининговой диагностики сифилиса методом RPR.

**Материалы и методы.** Диагностическая тест-система «Нетрепонемный экспресс-тест для диагностики сифилиса RPR (Экспресс-тест RPR)» АО «БИОЛИК»; RPR-Carbon-DAC (DAC-SpectroMed s.r.l.), «ДСУ-ЛьЮИС-ТЕСТ» (набор 2) ООО «ДСУ», коллекция контрольных сывороток, сыворотка крови пациентов, проходивших обследование на сифилис в ГУ «ИДВ НАМН Украины».

**Результаты.** Разработана новая отечественная тест-система «Нетрепонемный экспресс-тест для диагностики сифилиса RPR (Экспресс-тест RPR)» АО «БИОЛИК» на основании определения ассоциированных с сифилисом реактивных антител в образцах сыворотки (плазмы) крови человека. В представленной работе диагностическая значимость Экспресс-теста RPR АО «БИОЛИК» оценивалась в формате скринингового теста. В рамках проведенного исследования тест-система показала абсолютную (100%) чувствительность и специфичность в отношении серопозитивных (n = 87) и серонегативных (n = 13) контрольных образцов, а также до 100 образцов, полученных при обследовании пациентов с различной формой патологии, у которых наличие или отсутствие кардиолипиновых антител к *T. pallidum* было установлено с использованием других RPR-тестов.

**Выводы.** Рекомендуется использовать «Нетрепонемный экспресс-тест для диагностики сифилиса RPR (Экспресс-тест RPR)» производства АО «БИОЛИК» в качестве макроскопического нетрепонемного скринингового экспресс-теста на сифилис.

**Ключевые слова:** диагностика сифилиса, RPR-тесты, сыворотка крови.

## APPLICATION OF DOMESTIC EXPRESS-TEST IN DIAGNOSIS OF SYPHILIS BY RPR METHOD

Ya.F. Kutasevich<sup>1</sup>, S.M. Shary<sup>2</sup>, V.V. Kutova<sup>1</sup>, O.M. Bilokon<sup>1</sup>, G.M. Bondarenko<sup>1</sup>,  
I.M. Nikitenko<sup>1</sup>, T.V. Degtyar<sup>1</sup>, O.V. Zhudko<sup>2</sup>

<sup>1</sup> SI «Institute of Dermatology and Venereology of NAMS of Ukraine»

<sup>2</sup> Joint-stock company «BIOLIK», Kharkiv

### Abstract

**The objective.** Study of the effectiveness of the domestic «Non-treponemal rapid test for the diagnosis of syphilis RPR (Express-test RPR)» produced by JSC «BIOLIK» for screening diagnosis of syphilis by RPR.

**Materials and methods.** Diagnostic test system «Non-treponemal rapid test for the diagnosis of syphilis RPR (Express-test RPR)» JSC «BIOLIK»; RPR-Carbon-DAC (DAC-SpectroMed s.r.l.), «DSU-LEWIS-TEST» (set 2) LLC DSU, a collection of control sera, serum of patients undergoing examination for syphilis in the State Institution «IDV of NAMS of Ukraine».

**Results.** A new domestic test-system «Express-test RPR» (JSC «BIOLIK») was developed based on the determination of syphilis-associated reagin antibodies in serum (plasma) samples of human blood. In the presented work, the diagnostic significance of the diagnostic «Express-test RPR» (JSC «BIOLIK») was evaluated in the format of a screening test. In the study, the test-system showed absolute (100%) sensitivity and specificity in relation to seropositive (n = 87) and seronegative (n = 13) control samples, as well as up to 100 samples obtained during the examination of patients with various forms of pathology in which the presence or absence of cardiolipin antibodies to *T. pallidum* was established by other RPR tests.

**Conclusions.** It is recommended to use the «RPR non-treponemal rapid test for the diagnosis of syphilis (RPR rapid test)» produced by BIOLIK JSC as a macroscopic non-treponemal rapid screening test for syphilis.

**Key words:** diagnosis of syphilis, RPR tests, blood serum.

### Відомості про авторів:

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

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

Шарий Сергій Миколайович – директор Акціонерного товариства «БІОЛІК», e-mail: evzhudko@biolic.com.ua

ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0003-3347-2410>

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: <http://orcid.org/0000-0002-8043-5324>

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

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

Бондаренко Гліб Михайлович – д-р мед. наук, професор, зав. відділу інфекцій, що передаються статевим шляхом, ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України»; e-mail: bondarenko.kharkov@gmail.com

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

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

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

Дегтярь Тетяна Володимирівна – лікар-лаборант КДЛ, відділ серології, ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України»; e-mail: serolab\_idv@i.ua

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

Жлудько Олена Валеріївна – головний технолог Акціонерного товариства «БІОЛІК»; e-mail: evzhudko@biolic.com.ua

ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0003-0101-7309>

