

Розробка стандартних операційних процедур лабораторних досліджень на сифіліс

В. В. Кутова, О. М. Білоконь, Т. В. Дегтяр, Г. М. Бондаренко, І. М. Нікітенко
ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України»

Резюме: З метою стандартизації проведення визначення імуноглобулінів IgG та/або IgM до *T. pallidum* методом імуноферментного аналізу розроблені та запропановані єдині умови проведення стандартної операційної процедури (СОП), які спрямовані на забезпечення якісних умов виконання цього досліджень на сифіліс у всіх клініко-діагностичних закладах МОЗ України як найбільш інформативної, що відповідає сучасним умовам стандартизованого опису даного методу.

Ключові слова: сифіліс, стандартні операційні процедури, лабораторна діагностика, імуноферментний метод.

DOI: 10.33743/2308-1066-2022-4-20-24

В даний час у більшості країн світу активно проводиться цілеспрямована політика розробки комплексних систематизованих вимог до різних процесів виробничої діяльності, яка визначена як стандартизація Стандарти, що розробляються та приймаються міжнародними групами експертів, як правило, мають національний або міжнародний статус. Нормативні документи, підготовлені профільними комітетами Міжнародної організації зі стандартизації (International Standard Organization), позначаються як ISO із зазначенням номера документа та року випуску. У країнах Європейського Союзу міждержавні стандарти ухвалюються Комісією Європейського Союзу з нормалізації (СЄН) лабораторного процесу [3, 4, 6].

Процес стандартизації, як форми впорядкованих дій, на основі застосування єдиних правил та критеріїв, спрямована на отримання кінцевого продукту із заданими властивостями, і в даний час широко впроваджується МОЗ України [1, 2, 5].

Велика кількість документів, що регулюють умови організації діагностичних лабораторій та визначальних умов проведення лабораторних досліджень не об'єднані в єдиний комплекс заходів, спрямованих на забезпечення необхідної якості серологічних досліджень для діагностики сифілітичної інфекції. Необхідним елементом для здійснення технологічного процесу дослідження є розробка та дотримання стандартних умов його виконання, що відповідають необхідним вимогам якості.

Нормативним документом, який описує стандарт виконання простої медичної послуги, є стандартна операційна процедура (СОП). У «Правилах належної лабораторної практики (GLP)» СОП охарактеризовано як «документи, в яких детально викладено виконання певних лабораторних процедур, які, як правило,

не деталізовані у протоколах досліджень та методичних посібниках».

Метою дослідження стала розробка стандартної операційної процедури визначення імуноглобулінів IgG та/або IgM до *T. pallidum* методом імуноферментного аналізу, використання якої дозволить забезпечити якісні умови виконання цих діагностичних досліджень у всіх клініко-діагностичних закладах МОЗ України

Матеріали та методи

При розробці СОП були використані рекомендації щодо створення уніфікованих документів подібного характеру, розроблені Міжнародним комітетом зі стандартизації (ISO) та подані в вищезазначених нормативних матеріалах ВООЗ щодо складання СОП [1, 3].

Результати

СОП найбільшою мірою враховують нюанси технології проведення дослідження в умовах окремої серологічної (клініко-діагностичної) лабораторії, що має свою індивідуальну організаційну структуру, штатну чисельність персоналу та відмінну за набором виробничих приміщень та комплектацію лабораторного обладнання, обсягу та регулярності проведення різних видів. У зв'язку з цим, було поставлено завдання з розробки типового СОП (за окремим видом лабораторного дослідження, а саме ІФА), що містять опис вимог до виконання найбільш загальних виробничих процесів та можливих варіантів їх конкретного здійснення.

Була розроблена структура СОП. Вона включала допоміжні (загальні) та спеціальні (приватні) розділи: введення, що містить відомості про значення описуваного лабораторного методу для діагностики сифілітичної інфекції; сфера застосування – розділ, в якому наводяться вказівки щодо застосування описуваної

процедури для рутинних досліджень при обстеженні пацієнтів; перегляд – у розділі наголошується, що документ розроблено вперше; при переробці СОП з метою адаптації до умов роботи в регіональній лабораторії обов'язково вказують відомості про типове СОП, взяту за основу; терміни та позначення – включає специфічні терміни, що застосовуються в тексті документа, з вичерпним поясненням їхнього змісту або змісту, при необхідності до розділу можуть бути включені посилання на джерела інформації; техніка безпеки – розділ, що містить попередження про види шкідливих для здоров'я факторів, з якими медичний працівник має контакт при виконанні описуваного дослідження, про правила безпечної організації праці в лабораторії та поведінці медичного працівника у разі виникнення аварійної ситуації; – відповідальність персоналу – визначає компетенцію співробітників щодо використання відомостей конфіденційного характеру, отриманих під час проведення досліджень; обладнання та матеріали – містить перелік спеціального обладнання, що використовується, та застосовуваних для проведення відповідного серологічного дослідження наборів реагентів та витратних матеріалів.

Підготовлені СОП аналітичного етапу містять стандартизовані умови визначення асоційованих з сифілітичною інфекцією імунних антитіл у регламентованій реакції ІФА. Імуноферментне дослідження спрямоване на визначення специфічних антитіл до *T. pallidum*, проте результати цього дослідження виражаються у вигляді кількісних величин, що характеризують інтенсивність поглинання потоку світла при його проходженні через реакційне середовище, так званим показником оптичної густини (ОГ). Похідною величиною, яка також використовується для оцінки результатів ІФА, є коефіцієнт позитивності (КП) або реактивності (R). Коефіцієнт позитивності являє собою відношення величини ОГ зразка, отриманої в лунці з досліджуваним зразком біоматеріалу, закладеному в кожному із зареєстрованих наборів реагентів ІФА для серологічної діагностики сифілісу по відношенню до критичного значення показника оптичної густини, ОГ критичне: $KP=OG_{BK3}/OG_{KPT}$

Кінцевою метою дослідження зразків біологічного матеріалу, отриманих від пацієнта, ІФА на сифіліс є отримання даних, що свідчать про наявність (позитивний результат), або відсутність (негативний результат) у цих зразках антитіл по відношенню до антигенів *T.pallidum*. При цьому важливим та суттєвим для подальшої долі хворого є отримання правильних (достовірних, точних) результатів аналізу. Необхідною умовою цього є впевненість у тому, що дослідження виконано правильно і результати відповідають необхідним критеріям якості.

Визначальним в даному разі є те, що внутрішні правила багатьох клініко-діагностичних лабораторій з діагностики сифілісу при використанні СОП будуть схожі та матимуть ідентичні процеси/процедури діяльності лабораторних досліджень. Отримання під час виконання досліджень достовірних результатів досліджень забезпечить наступність їх використання в різних лікувально-профілактичних установах України.

Приводимо розроблену СОП «Визначення імуноглобулінів Ig G та /або IgM до *T. pallidum* методом імуноферментного аналізу» для застосування в лабораторіях.

Стандартна операційна процедура.

Визначення імуноглобулінів Ig G та /або IgM до *T. pallidum* методом імуноферментного аналізу

Номер СОП:

Розробник: лабораторія серології з функціями референс-лабораторії з зовнішнього контролю якості лабораторних досліджень на сифіліс ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України»

Номер редакції:

Зміна редакції: вводится вперше «__» «_____» року
Версія 01

Розроблена:	Посада	Прізвище І.П	Підпис	Дата
Розроблена:	зав. лаб.			
Розроблена:	М.н.с., лікар – лаборант			
Узгоджена:				
Затверджено:	Головний лікар			

Діє до:

Поширюється:

Введено в дію:

Періодичність перегляду: 5 років

Зміст

- A.1 Галузь застосування
 - A.2 Нормативні посилання
 - A.3 Терміни, позначення і скорочення
 - A.4 Відповідальність та контроль за здійсненням вимог
 - A.5 Процедура визначення імуноглобулінів Ig G та /або Ig M до *T. pallidum* методом імуноферментного аналізу
 - A.5.1 Призначення
 - A.5.2 Принцип методу
 - A.5.3 Підготовка до дослідження
 - A.5.4 Матеріал для дослідження
 - A.5.5 Умови доставки та зберігання
 - A.5.6 Критерії непридатності зразка
 - A.5.7 Запобіжні заходи
 - A.5.8 Реактиви та обладнання
 - A.5.9 Хід дослідження
 - A.6 Облік та інтерпретація результатів
 - A.7 Внутрішньо-лабораторний контроль якості досліджень
 - A.8 Бібліографія
- Додатки

Розділ А. 1 Галузь застосування

Цією стандартною операційною процедурою визначається методика визначення антитіл (Ig M і Ig G) до *T. pallidum* в сироватці або плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу.

Розділ А. 2 Нормативні посилання

1. Наказ МОЗ України 22.11.2013 № 997. Методичні рекомендації «Сучасні підходи до лабораторної діагностики сифілісу»

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

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

4. Руководство Европейского регионального бюро ВОЗ по разработке стандартов для лабораторий по диагностике инфекционных болезней в Европе. Всемирная организация здравоохранения. 2012. 37 с.;

5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.11.2002 р № 422 «Про подальший розвиток клінічної імунології в Україні»

6. Наказ МОЗ України № 4 від 14.01.2015 р. «Про затвердження Порядку внутрішньо лабораторного контролю якості досліджень при виявленні серологічних маркерів ВІЛ методами імуноферментного та імунохеоміюмінесцентного аналізів»

7. Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності. ДСТУ EN ISO 15189:2015; Наказ МОЗ України № 794 від 05.04.2019 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу»,

8. Удосконалення лабораторної діагностики сифілісу в Україні. Кутасевич Я.Ф., Літус О.І., Кутова В.В., Свистунов І.В., Мавров Г.І., Волкославська В.М., Бондаренко Г.М., Білоконь О.М., Щербакова Ю.В., Нікітенко І.М. Методичні рекомендації. Київ. 2019. 28 с.

9. Інструкція про використання тест-системи імуноферментної для виявлення антитіл до *T. pallidum*, Діапрофмед.

10. Інструкція про використання тест-системи імуноферментної для виявлення антитіл до до *T. pallidum*, Раминтек.

Розділ А. 3 Терміни, позначення і скорочення

У цій стандартній операційній процедурі використані наступні терміни:

Антитіла – специфічні білки, імуноглобуліни, що утворюються в організмі під впливом антигена і що мають властивість специфічно з ним зв'язуватися і що відрізняються від звичайних глобулінів наявністю активного центру.

Антигени – генетично сторонні речовини, які при впровадженні в організм здатні стимулювати імунну відповідь (клітинну реакцію, утворення антитіл, алергію, толерантність) і специфічно реагувати з антитілами, що утворилися, як *in vivo*, так *in vitro*.

Антиген – антитіло реакція – специфічна взаємодія антитіл з відповідними антигенами, в результаті якого утворюються комплекси антиген – антитіло (іммунні комплекси). Часто кінцевим результатом цієї реакції є зв'язування токсинів, знерухомилення вірулентних бактерій або вірусів.

Імуносорбент – речовина з сорбованими на ній антигенами або антитілами, що використовується для витягання відповідно антитіл або антигенів із складних сумішей.

Кон'югат – моноклональні антитіла до імуноглобулінів класу М і G людини, оброблені ферментом пероксидази.

Позитивний контроль – очищені імуноглобуліни людини, специфічні до *T. pallidum*.

Негативний контроль – інактивована сироватка крові людини, яка не містить антитіла до вірусу гепатиту С, а також поверхневий антиген до вірусу гепатиту В (HBsAg), а так само антитіла до ВІЛ та *T. pallidum*.

Оптична густина – залежність інтенсивності поглинання світла, що падає, від довжини хвилі (як правило вимірюється логарифм світлопроникності оскільки залежить лінійно від концентрації речовини).

Інкубація – експозиція імуносорбента з комплексом антиген-антитіло в певних температурних умовах упродовж певного часу.

Стандартні операційні процедури – документально оформлені інструкції по виконанню окремих процедур, максимально деталізовані і викладені в тій послідовності, в якій процедура повинна виконуватися.

Зразок – одна або декілька частин, узятих з системи і призначених для отримання інформації про систему, часто служить підставою для ухвалення рішення про систему або її діяльність.

Дослідження – комплекс операцій, що мають об'єктом визначення значення або характеристики властивостей.

Контрольний матеріал – однорідний матеріал людського або тваринного походження або штучний матеріал, наскільки це можливо що наближається за своїми найбільш суттєвими властивостями до досліджуваного біологічного матеріалу проби і призначений для оцінки якості досліджень проб пацієнтів, що виконуються в клініко-діагностичних лабораторіях.

У цій стандартній операційній процедурі використані позначення:

СОП – стандартна операційна процедура.

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

Розділ А. 4 Відповідальність та контроль за здійснення вимог

А.4.1 Відповідальність за виконання вимог справжньої СОП покладається на співробітників лабораторії, відповідальних за проведення досліджень методом імуноферментного аналізу.

А.4.2 Контроль за дотриманням вимог справжньої СОП забезпечується завідувачем лабораторії.

Розділ А.5 Процедура визначення імуноглобулінів IgG та/або IgM до *T. pallidum* методом імуноферментного аналізу

А.5.1 Призначення:

Імуноферментний аналіз призначений для виявлення антитіл класів Ig G та /або Ig M до *T. pallidum* у сироватці чи плазмі людини.

А.5.2 Принцип методу: базується на принципі «непрямого» твердофазного імуноферментного аналізу, і полягає у фіксації на поверхні лунок планшета полістиролу іммунних комплексів, що утворюються при взаємодії антитіл хворого на сифіліс з антигенами *T. pallidum*.

При внесенні в лунки зразків досліджуваних сироваток антитіла, специфічні до *T. pallidum*, за наявності зв'язуються з рекомбінантними антигенами на твердій фазі, утворюючи комплекс «Антиген – антитіло». Комплекси, що утворилися, визначають за допомогою кон'югата. Після відмивання не пов'язаних компонентів в лунки додають розчин проявника для візуалізації утворення іммунних комплексів. Пероксидазну реакцію зупиняють, додаючи стоп реагент, і вимірюють оптичну густина суміші в лунках при довжині хвилі 450/620 нм, яка пропорційна концентрації специфічних антитіл в зразках сироваток або плазмі крові.

А.5.3 Підготовка до дослідження. Дуже важливо витримати всі реагенти тест-системи при кімнатній температурі від 18 °C до 25 °C

A.5.4 Матеріал для дослідження: зразки сироватки або плазми крові

A.5.5 Умови доставки та зберігання

A.5.5.1 Умови доставки згідно відповідного СОП

A.5.5.2 Зразки сироватки або плазми крові зберігають при $t = \text{від } + 2 \text{ }^\circ\text{C до } + 8 \text{ }^\circ\text{C}$ не більше 72 годин. Допускається заморожування зразків ($t \leq - 20 \text{ }^\circ\text{C}$) не більше двох разів. Зразки сироваток (плазми), які містять агрегати і осад необхідно додатково центрифугувати перед дослідженням від 10 хв. до 15 хв. при 1900 g (2500–3000 обертів/хвилину)

A.5.5.3 Перед проведенням реакції підготувати компоненти тест-системи до проведення імуноферментного аналізу згідно до інструкції виробника.

A.5.6 Критерії непридатності зразка

Зразки з азидом натрію, гемолізом, гіперліпідемією або бактерійним проростанням не придатні для дослідження.

A.5.7 Запобіжні заходи

Під час проведення дослідження необхідно дотримуватися правил техніки безпеки:

- дослідження проводити в спеціально обладнаному приміщенні;
- працювати з використанням індивідуальних засобів захисту;
- працювати із зразками сироваток слід, як з потенційно інфікованими;
- працювати з реагентами слід акуратно, дотримуючись обережності, уникати контакту з реагентами. При попаданні реагентів на шкіру, промити великою кількістю води;
- всі ріди розчини обробляти 6% розчином перекису водню при кімнатній температурі протягом 3 годин;
- інструменти, устаткування, а також робочі поверхні протирати 70% етиловим спиртом.

A.5.8 Реактиви та обладнання

Дистильована вода. Дезинфікуючі засоби (перекис водню 6%; спирт етиловий 70 °C). Вата, фільтрувальний папір. Розчин для промивання (концентрат входить до складу набору); приготувати ex – tempore в співвідношенні згідно інструкції виробника. Дозатор піпетковий зі змінним об'ємом дози одноканальний від 20 мкл до 200 мкл з одноразовими накінцівниками. Дозатор піпетковий 8-канальний зі змінним об'ємом доз від 50 мкл до 300 мкл з одноразовими накінцівниками. Мірний циліндр 1000 мл. Ванночки для реагентів. Флакони для реактивів. Термостат на $37 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$. Тест-система для проведення імуноферментного аналізу. Апарат для промивання планшетів (вошер). Імуноферментний аналізатор відкритого типу Multiscan. Контейнер для відходів.

A.5.9 Хід дослідження:

A.5.9.1 Підготувати планшет з необхідною кількістю стрипів.

A.5.9.2 Заповнити бланк внесення проб.

A.5.9.3 Внести в лунки по 80 мкл розчину для розведення сироваток дозатором піпетковим 8-канальним зі змінним об'ємом доз від 50 мкл до 300 мкл.

A.5.9.4 Внесіть досліджувані сироватки і контролю дозатором піпетковим одноканальним зі змінним об'ємом дози від 20 мкл до 200 мкл змінюючи наконечники (маркіровка стрипов нанесена на планшети):

- в лунки A1 – B1 по 40 мкл позитивного контролю.
- у лунки C1 – E1 по 40 мкл негативного контролю.
- у інші лунки по 40 мкл досліджуваних сироваток

A.5.9.5 Обережно перемішайте дозатором суміш в лунці шляхом 2-х кратного натиснення на плунжер (станеться зміна кольору розчину). Обережно пропіпетувати суміш в лунках (відбувається зміна кольору розчину).

A.5.9.6 Накрити планшет клейкою стрічкою або кришкою і інкубувати при $t + 37 \text{ }^\circ\text{C}$ протягом 30 хвилин.

A.5.9.7 Промити планшет 4 рази розчином для промивання.

A.5.9.8 Внести в лунки по 100 мкл розчину кон'югата дозатором піпетковим 8-канальним зі змінним об'ємом доз від 50 мкл до 300 мкл (приготувати з концентрату кон'югата безпосередньо перед використанням).

A.5.9.9 Накрити планшет клейкою стрічкою або кришкою і інкубувати при $t + 37 \text{ }^\circ\text{C}$ протягом 30 хвилин.

A.5.9.10 Промити планшет 6 разів розчином для промивання.

A.5.9.11 Внести в лунки по 100 мкл ТМБ субстрату піпетковим дозатором 8-канальним зі змінним об'ємом доз від 50 мкл до 300 мкл.

A.5.9.12 Накрити планшет клейкою стрічкою або кришкою і інкубувати при $t = \text{від } 18 \text{ }^\circ\text{C до } 25 \text{ }^\circ\text{C}$ в темному місці в течії 30 хвилин.

A.5.9.13 Внести в лунки по 100 мкл стоп-реагента дозатором піпетковим 8-канальним змінним об'ємом доз від 50 мкл до 300 мкл для зупинки кольорової реакції.

A.5.9.14 Впродовж 5 хвилин після зупинки кольорової реакції визначити оптичну густину в лунках в двох хвиловому режимі (450 нм – 620 нм) на імуноферментному аналізаторі Multiscan. Візуальний облік результатів не допускається.

A. 5.9.15 Використані наконечники і планшети навантажити в розчин дезсредства для знезараження в ємність для зливу, яка знаходиться на робочому місці.

Розділ А. 6 Облік та інтерпретація результатів

Результати ІФА оцінюють при автоматичному обліку результатів реакції за величиною цифрових показників оптичної густини (ОГ) в лунках з випробовуваними зразками. При кожній постановці ІФА розраховують граничне значення ОГ і «сіру зону». «Сіра зона» – це інтервал, що лежить в межах ОГ граничного значення $\pm 10\%$. Досліджуваний зразок враховують як позитивний, якщо ОГ даного зразка розташовується вище за «сіру зону»; як сумнівний, якщо ОГ знаходиться в межах «сірої зони»; і як негативний, якщо ОГ нижче за «сіру зону».

A.6.1 Розрахувати середнє значення оптичної густини (ОГ) негативного контролю (ОКсеред). Виключіть значення негативних контролів, у яких ОГ більше 0,1 або більше ніж в два рази перевищують ОК серед. Розрахуйте ОК серед інших значень ОКИ.

A.6.2 Проведене дослідження приймають для видачі в клініку, якщо ОК серед не більше 0,1, а ОГ позитивного контролю (ПК) не менше 0,6.

A.6.3 Розрахувати граничне значення (ГЗ) за формулою A.1, додаючи до ОКсеред константну величину згідно до інструкції виробника (наприклад, 0,3)

$$\text{ГЗ} = \text{ОКсеред} + 0,3 \text{ (A.1)}$$

A.6.4 Результат аналізу вважається негативним, якщо ОГ досліджуваного зразка менше ГЗ.

A.6.5 Результат аналізу вважається позитивним, якщо ОГ досліджуваного зразка більше ГЗ.

A.6.6 Зразків, які дали позитивний результат, необхідно досліджувати повторно не менше ніж в двох

лунках тест-системи: зразки позитивні в одній або більше лунках, слід вважати позитивними: зразки позитивні в двох або більше лунках, слід вважати негативними.

А.6.7 Результати розрахунків контролів та досліджень зразків занести до робочого журналу та бланку результату дослідження.

Розділ А.7 Внутрішньолaborаторний контроль якості досліджень

Внутрішньолaborаторний контроль якості досліджень провести згідно до відповідного СОП

Розділ А. 8 Бібліографія

Дивись Розділ А.2 Нормативні посилання

На етапі практичного використання СОП в умовах конкретної лабораторії типові СОП повинні бути

творчо перероблені та наповнені конкретним змістом. Такі СОП, які адаптовані до умов роботи в конкретній клініко-діагностичній лабораторії, повинні бути затверджені керівником відповідного медичного закладу.

Висновки

Таким чином, відповідно до стратегічного напрямку розвитку сучасної клінічної лабораторної діагностики найбільш адекватною формою створення стандартних умов надання діагностичних послуг населенню слід визнати розробку стандартизованих операційних процедур виконання кожного виду серологічного дослідження. СОП робить процес роботи та його результати послідовними, узгодженими, прогнозованими та відтворюваними.

Література

1. Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності. DSTU EN ISO 15189:2015; Наказ МОЗ України № 794 від 05.04.2019 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу»
2. 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.М. Нікітенко, Ю.В. Шербакова. *Дерматологія та венерологія*. 2021. № 2(92). С. 15–19. DOI: 10.33743/2308-1066-2021-2-15-19.
3. Руководство Европейского регионального бюро ВОЗ по разработке стандартов для лабораторий по диагностике инфекционных болезней в Европе. Всемирная организация здравоохранения. 2012. 37 с.
4. Система управления качеством в лабораториях: Пособие. Всемирная организация здравоохранения. 2013. С. 30–34.
5. Удосконалення лабораторної діагностики сифілісу в Україні: методичні рекомендації / Я.Ф. Кутасевич, О.І. Літус, В.В. Кутова [та ін.]. Київ. 2019. 28 с.
6. The Laboratory Diagnosis of Syphilis / F. Satyaputra, S. Hendry, M. Braddick, P. Sivabalan, R. Norton. *J. Clin. Microbiol.* 2021. Sep. 20;59(10): e0010021. doi: 10.1128/JCM.00100-21.

References

1. Medychni laboratorii. Vymohy do yakosti ta kompetentnosti. DSTU EN ISO 15189:2015; Nakaz MOZ Ukrainy № 794 vid 05.04.2019 «Pro udoskonalennya systemy upravlinnya yakysty laboratornykh doslidzhen u sferi protydyi VIL-infektsiyi/SNIDu» [Medical laboratories. Quality and competence requirements. DSTU EN ISO 15189:2015; Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 794 dated 04/05/2019 «On improving the quality management system of laboratory research in the field of combating HIV infection/AIDS»] [in Ukr.]
2. Kutova V.V., Kutasevich YA.F., Bilokon O.M., Dehtyar T.V., Nikitenko I.M., Shcherbakova YU.V., et al. Pytannya zovnishnogo kontrolyu yakosti laboratornykh doslidzhen na sifilis u likuvальnih zakladakh Ukrainy [Issues of external quality control of laboratory tests on syphilis in medical institutions of Ukraine]. *Dermatohiya ta venerohiya*. 2021; № 2(92): 15–19. [in Ukr.]
3. Rukovodstvo Yevropeyskogo regional'noho byuro VOZ po razrobce standartov dlya laboratorii po diagnostice infektsionnykh bolezney v Yevrope. Vsemirnaya organizatsiya zdra-voohraneniya. [WHO Regional Office for Europe Guidelines for the Development of Standards for Communicable Disease Diagnostic Laboratories in Europe]. World Health Organization]. 2012. 37 p. [in Russ.]
4. Sistema upravleniya kachestvom v laboratoriyakh. Posobiye. Vsemirnaya organizatsiya zdra-voohraneniya. [Quality management system in laboratories. Benefit.] World Health Organization. 2013; 30–34. [in Russ.]
5. Kutasevich YA.F., Litus O.I., Kutova V.V., et al. Udskonalennya laboratornoi diagnostiki sifilisu v Ukraini (metodichni rekomendacii) [Improvement of laboratory diagnostics of syphilis in Ukraine (guidelines)]. Kiev. 2019; 28 p. [in Ukr.]
6. Satyaputra F., Hendry S., Braddick M., Sivabalan P., Norton R. The Laboratory Diagnosis of Syphilis. *J. Clin. Microbiol.* 2021;59(10): e0010021. doi: 10.1128/JCM.00100-21.

DEVELOPMENT OF UNIFORM CONDITIONS FOR CONDUCTING MODERN REGULATED LABORATORY TESTS ON SYPHILIS

Kutova V. V., Belokon O. M., Dehtiar T. V., Bondarenko G. M., Nikitenko I. M. SE «Institute of Dermatology and Venereology of NAMN of Ukraine»

Abstract

The development of uniform conditions for the standard operating procedure (SOP), namely enzyme immunoassay, aimed at ensuring quality conditions for the performance of syphilis research in all clinical and diagnostic institutions of the Ministry of Health of Ukraine, as the most informative, which corresponds to the modern conditions of the standardized description of this method.

Key words: *syphilis, standard operating procedures, laboratory diagnostics, immunoenzymatic method.*

ВІДОМОСТІ ПРО АВТОРІВ

Кутова Валентина Василівна – к.мед.н., ст.н.с, завідувачка лабораторії серології з функціями референс лабораторії з зовнішнього контролю якості лабораторних досліджень на сифіліс ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України»; e-mail: serolab_idv@i.ua,

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-8043-5324>

Білоконь Ольга Миколаївна – м.н.с. лабораторії серології з функціями референс лабораторії з зовнішнього контролю якості лабораторних досліджень на сифіліс 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 відділу серології КДЛ ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України»; e-mail: serolab_idv@i.ua

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

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

Нікітенко Інна Миколаївна – к.мед.н., ст.н.с. 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>