

## ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2020

Ротанов С.В.<sup>1,2</sup>, Фриго Н.В.<sup>1</sup>, Доля О.В.<sup>1</sup>, Сапожникова Н.А.<sup>1</sup>, Марданлы С.Г.<sup>3</sup>, Китаева Н.В.<sup>1</sup>

### ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ СКРИНИНГОВЫХ И ВЕРИФИЦИРУЮЩИХ ИММУНОХИМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА СИФИЛИС

<sup>1</sup>ГБУЗ города Москвы «Московский научно-практический Центр дерматовенерологии и косметологии Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ МНПЦДК ДЗМ), 127473, Москва, Россия;

<sup>2</sup>ГБУЗ Московской области «Люберецкий кожно-венерологический диспансер» (ГБУЗ МО «ЛКВД»), 140013, Люберцы, Московская область, Россия;

<sup>3</sup>ГОУ ВО «Государственный гуманитарно-технологический университет», 142611, Орехово-Зуево, Московская область, Россия

*В медицинских организациях для представления результатов лабораторного обследования населения на сифилис используют специальные формы учетных бланков, утверждаемые приказами Министерства здравоохранения и Центральным статистическим управлением. В настоящее время в этих бланках указываются лабораторные технологии, не соответствующие современным стандартам. Целью исследования явилось изучение современного состояния оформления и предоставления результатов скрининговых и верифицирующих иммунохимических исследований на сифилис в медицинских организациях. В 2018-2019 годах проведено изучение нормативных документов, регламентирующие использование учетных форм медицинской документации в системе общественного здравоохранения, и исследована практика применения бланков для выдачи результатов лабораторного обследования на сифилис в 35 филиалах 3 медицинских организаций Люберецкого района Московской области и в 18 филиалах ГБУЗ «Московский научно-практический Центр дерматовенерологии и косметологии Департамента здравоохранения города Москвы».*

*Установлено, что в медицинских организациях Москвы и Московской области используются разные формы учетных бланков, утвержденные приказами Министерства здравоохранения СССР, в настоящее время утратившими силу. Структура бланков с результатами обследования населения на сифилис не соответствует применяемым современным технологиям и стандартам обследования. На основе требований современных нормативных документов были разработаны, в течение 1,5 лет апробированы и предложены к применению две новые формы учетных бланков для результатов лабораторных исследований: при скрининге населения на сифилис и выполнении верифицирующих обследований для диагностики и последующего клинико-серологического наблюдения.*

**Ключевые слова:** сифилис; клинические лабораторные исследования; результаты; учетные формы; бланки результатов.

**Для цитирования:** Ротанов С.В., Фриго Н.В., Доля О.В., Сапожникова Н.А., Марданлы С.Г., Китаева Н.В. Оформление результатов скрининговых и верифицирующих исследований на сифилис. Клиническая лабораторная диагностика. 2020; 65 (8): 521-528. DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2020-65-8-521-528>

Rotanov S.V.<sup>1,2</sup>, Frigo N.V.<sup>1</sup>, Dolya O.V.<sup>1</sup>, Sapozhnikova N.A.<sup>1</sup>, Mardanly S.G.<sup>3</sup>, Kitaeva N.V.<sup>1</sup>

#### REPRESENTATION OF THE RESULTS OF SCREENING AND VALIDATION STUDIES WHEN TESTING FOR SYPHILIS

<sup>1</sup>State budgetary healthcare institution «Moscow scientific and practical center of dermatovenerology and cosmetology of the Moscow healthcare department», 127473, Moscow, Russia;

<sup>2</sup>State budgetary healthcare institution of Moscow region «Lyuberetskiy kozhno-venerologicheskii dispanser», 140013, Lyubertsy, Moscow region, Russia;

<sup>3</sup>State educational institution of the Moscow region «State University of Humanities and Technology», 142611, Orekhovo-Zuevo, Moscow region, Russia

*In medical organizations special forms (approved by orders of the Ministry of health and the Central statistical office) are used to present the results of laboratory examination of the population for syphilis. Currently, these forms include laboratory technologies that do not meet modern standards. In 2018-2019 the normative documents, regulating the use of accounting forms of medical documentation in the public health system, and the practice of using forms with the results of laboratory examination for syphilis were studied in 35 branches of 3 medical organizations of the Lyubertsy district of the Moscow region and in 18 branches of Moscow city was conducted.*

*It is established that in the medical organizations of Moscow and the Moscow region are used the different forms of the registration forms approved by orders of the Ministry of health of the USSR which have now become invalid. The structure of the forms with the results of the population survey for syphilis does not correspond to the applied modern technologies and standards of the survey. On the basis of requirements of modern regulatory documents two new forms of registration forms for the presentation of results of laboratory researches have been developed, within 1,5 years tested and offered for application: one form at screening of the population for syphilis and another - for performing verification examinations for diagnostics and the subsequent clinical and serological supervision.*

**Key words:** syphilis; clinical laboratory tests; results; registration forms; results forms.

**For citation:** Rotanov S.V., Frigo N.V., Dolya O.V., Sapozhnikova N.A., Mardarly S.G., Kitaeva N.V. Representation of the results when testing for syphilis. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika (Russian Clinical Laboratory Diagnostics)*. 2020; 65 (8): 521-528 (in Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2020-65-8-521-528>

**For correspondence:** Rotanov Sergey Vladimirovich, Chief of serologic laboratory of «Lyuberetskiy kozhnovenerologicheskii dispanser», 140013, Lyubertsy, Moscow region, Russia; e-mail: [svrotanov@mail.ru](mailto:svrotanov@mail.ru)

**Information about authors:**

Rotanov S.V. [orcid.org/0000-0002-3222-1401](https://orcid.org/0000-0002-3222-1401)

Frigo N.V. [orcid.org/0000-0001-6231-971X](https://orcid.org/0000-0001-6231-971X)

Dolya O.V. [orcid.org/0000-0001-5019-4593](https://orcid.org/0000-0001-5019-4593)

Kitaeva N.V. [orcid.org/0000-0002-3620-2494](https://orcid.org/0000-0002-3620-2494)

Sapozhnikova N.F. [orcid.org/0000-0003-2904-6283](https://orcid.org/0000-0003-2904-6283)

Mardarly S.G. [orcid.org/0000-0002-4556-135X](https://orcid.org/0000-0002-4556-135X)

**Conflict of interests.** The authors declare no conflict of interest.

**Acknowledgment.** The study had no sponsor support.

Received 24.04.2020  
Accepted 27.04.2020

**Введение.** В настоящее время стандарты скрининга населения в отношении сифилиса, а также обследования при постановке клинического диагноза и последующего клинико-серологического наблюдения за результатами специфической терапии включают обязательное проведение нескольких клинико-диагностических лабораторных исследований [1-5].

Высокая социальная значимость постановки пациенту диагноза «сифилис» с учетом опасности этой инфекции для здоровья и жизни человека предъявляют медицинским работникам особую ответственность за результаты своей профессиональной деятельности. Диагностическое значение имеют как технологии прямого выявления *Treponema pallidum* или уникальных фрагментов ее генетического материала, так и результаты проведения иммунохимических исследований по детекции гуморальных маркеров в отношении иммунодоминантных антигенов возбудителя. Во всех случаях результаты лабораторных исследований предоставляются специалисту соответствующего отделения медицинского учреждения и пациенту в виде заполненного бланка (на бумажном носителе или в электронной форме, доступной в рамках ЛИС - лабораторной информационной системы учреждения).

В прежние годы все формы первичной медицинской документации, включая бланки предоставления результатов лабораторных исследований, разрабатывались сотрудниками ВНИИ социальной гигиены и организации здравоохранения им. Н.А. Семашко и утверждались Приказом министра здравоохранения [6-8]. С течением времени многие ведомственные приказы были признаны не актуальными и утратившими силу, были разработаны и внедрены в практику здравоохранения новые диагностические технологии, но при этом была нарушена преемственность полного и адекватного предоставления результатов диагностических лабораторных исследований клиническому специалисту.

**Целью исследования** явилось изучение современного состояния проблемы оформления и предоставления результатов скрининговых и верифицирующих иммунохимических исследований на сифилис в медицинских организациях.

**Материал и методы.** Изучены нормативные документы, регламентирующие оказание лечебно-профилактической и специализированной медицинской помощи населению в системе общественного здравоохранения.

Была изучена практика использования бланков для предоставления результатов клинических лабораторных исследований на сифилис в 35 филиалах 3 государственных бюджетных медицинских организаций Люберецкого района Московской области и в 18 филиалах ГБУЗ «Московский научно-практический Центр дерматовенерологии и косметологии» Департамента здравоохранения города Москвы. Осуществлен анализ заполнения бланков по результатам обследования населения на сифилис, используемых в медицинских организациях России и представленных в качестве образцов иллюстративного материала на сайтах медицинских организаций в Интернете.

**Результаты и обсуждение.** Изучение монографических изданий, научных публикаций и методических рекомендаций, посвященных описанию современных медицинских диагностических технологий и обеспечению качества клинических лабораторных исследований [1, 3, 4, 9-10] показало, что специалисты лабораторной медицины относят интерпретацию результатов проведенных лабораторных исследований и порядок их предоставления в соответствующие лечебно-профилактические подразделения к постаналитическому этапу клинической лабораторной диагностики. В научных публикациях обсуждаются процедуры качественного выполнения исследований, применение разрешенных диагностических методов, соответствующих им наборов реагентов и контрольных материалов, но вопросы практического предоставления результатов проведенного исследования не освещаются.

В 2018-2019 гг. нами было проведено изучение форм учетных бланков для выдачи результатов лабораторного обследования на сифилис, которые использовались в 35 структурных филиалах (поликлиники, стационарные отделения, специализированные диспансеры, женские консультации и роддом) трех государственных бюджетных медицинских организаций, обслуживаемых скрининговой лабораторией ГБУЗ МО «Люберецкий КВД» в 18 филиалах ГБУЗ «Московский научно-практический Центр дерматовенерологии и косметологии Департамента здравоохранения города Москвы». Было установлено применение нескольких существенно различающихся между собой вариантов этих документов.

1. В 25% случаев в структурных подразделениях медицинских организаций (МО) используют учетную форму «Бланк лабораторного анализа № 45 «з», разра-

ботанную в 1954 г. и повторно утвержденную Приказом Минздрава СССР от 10.02.1969 г. [6]. Кроме паспортной части, включающей указание лаборатории и сведений, идентифицирующих обследуемого пациента, бланк содержит строки для внесения результатов реакции Вассермана с тремя разными антигенами и двух осадочных реакций (Кана и цитохолоевой), а также для общего заключения специалиста лаборатории по результатам проведенного серологического исследования (рис. 1).

Нет нужды пояснять, почему указанный комплекс серологических реакций в настоящее время представляет исторический интерес и в подавляющем большинстве МО России не применяется. Однако необходимо отметить, что в соответствии с положениями Приказов Минздрава СССР № 877 от 10.09.1976 г. (п. 4) использование имевшихся в МО запасов бланков № 45 «з», изготовленных типографским способом, было ограничено предельным сроком, закончившимся 01.10.1977 г. [7].

2. С той же частотой (25%) для направления пациента на обследование на сифилис выдачи результатов исследования использовали бланк № 241/у «Анализ крови № \_\_\_\_\_ реакция Вассермана и др.» (рис. 2), утвержденный в качестве первичной медицинской документации Приказом Минздрава СССР № 1030 от 04.10.1980 г. [8]. Бланк № 241/у должен был иметь формат стандарта полиграфической продукции А 5 (210 x 148 мм), срок его хранения определялся в 25 лет. На практике же в медицинских учреждениях повсеместно используется более удобный в использовании типографский формат меньшего размера - А 6 (105 x 148 мм), а срок его хранения определяется сроком хранения медицинской карты пациента после окончания его наблюдения в рамках клинико-серологического контроля за результатами проведенного лечения.

Этот бланк содержит расширенную паспортную часть для указания данных о МО и о пациенте, а также позиции для внесения результатов всех видов серологических исследований, которые регламентированы и применяются для обследования на сифилис в тот период [11, 12]. В большом перечне тестов на бланке не было предусмотрено место для внесения обобщающего заключения, получаемого от специалиста лаборатории. Исключение этого пункта из формы бланка, по-видимому, было обусловлено возможностью получения дискордантных результатов в разных тестах, что зависит от индивидуальных особенностей иммунологической реактивности больного сифилисом на разных этапах развития сифилитической инфекции.

Практика применения бланка формы № 241/у в медицинских организациях была отменена в рамках признания утратившими силу большого перечня нормативных актов Минздрава СССР (Приказ Минздрава СССР № 750 от 05.10.1988 г.) [13], но через 19 лет этот бланк был вновь временно восстановлен и легитимизирован для использования в практическом здравоохранении до разработки новой формы [14]; однако запланированный к разработке новый «Альбом форм учетной медицинской документации» до настоящего времени не предложен и не утвержден.

3. В 50% случаев, как в бюджетных медицинских организациях, так и в организациях частной формы собственности применяются разнообразные оптимизированные к современным условиям варианты бланков для выдачи результатов иммунохимических исследований на сифилис. В подавляющем большинстве случаев они

Место приклеивания  
Министерство здравоохранения РФ Уч. ф. № 45 «з»  
Утверждена Министерством здравоохранения СССР 10 февраля 1969 г.

Л. Г. К. В. Д.

Лаборатория \_\_\_\_\_  
Гр. Вишкова А. П. (Учреждение)  
Отделение 7932 (Ф., и., о.)  
№ 19301 (по регистрационному журналу)

Реакция Вассермана (на холоде) \_\_\_\_\_  
Реакция Вассермана с антигенами \_\_\_\_\_  
с кардиолипиновым \_\_\_\_\_  
с неспецифическим \_\_\_\_\_  
из бледных трепонем \_\_\_\_\_  
(культуральный) \_\_\_\_\_  
Реакция Кана T. pallidum не обнаружены  
Реакция цитохолоевая \_\_\_\_\_

19 APR 2018

Подпись: \_\_\_\_\_  
Серологический анализ крови \_\_\_\_\_  
Дата \_\_\_\_\_

Рис. 1. Учетная форма «Бланк лабораторного анализа № 45 «з», утв. Минздравом СССР 10.02.1969 г.

имеют унифицированную паспортную часть, не отличающуюся от двух ранее рассмотренных вариантов, и раздел, в который вносится заключение по результатам одного или двух видов иммунохимических тестов: как правило, иммуноферментного анализа (ИФА) и реакции микропреципитации с кардиолипиновым антигеном (РМП). Общим недостатком работы лабораторий в данном случае является то, что в бланки не вносятся конкретные данные о полученном результате исследования; эта позиция подменяется интерпретацией результата; кроме того, в бланк не вносятся сведения об использованных для исследования наборах реагентов.

Проведенный в рамках данной работы анализ структуры используемых форм бланков для предоставления результатов лабораторных исследований на сифилис и выявленные при этом недостатки являются основанием для разработки проектов новых учетных форм, отвечающих современному состоянию лабораторной диагностики сифилиса и потребностям, как клиницистов, так и работников лабораторий, в особенности в спорных случаях (несовпадение результатов исследований в одной лаборатории; несовпадение результатов одного и того же исследования в разных лабораториях; несоответствие результатов исследования предполагаемому диагнозу, судебные разбирательства и другое).

В соответствии с рекомендациями действующих нормативных документов результаты лабораторного исследования должны оформляться в виде утвержденного протокола, состоящего из нескольких обязательных раз-

Код формы по ОКУД \_\_\_\_\_  
Код учреждения по ОКПО \_\_\_\_\_

Медицинская документация  
форма № 241/у  
Утверждена Минздравом СССР  
04.10.80 г. № 1030

наименование учреждения \_\_\_\_\_  
Лаборатория \_\_\_\_\_

**АНАЛИЗ КРОВИ № \_\_\_\_\_**  
**реакция Вассермана и др.**

"..." \_\_\_\_\_ 19... г.  
дата взятия биоматериала

фамилия, И., О. \_\_\_\_\_  
Возраст \_\_\_\_\_  
Учреждение \_\_\_\_\_  
Отделение \_\_\_\_\_ палата \_\_\_\_\_  
Участок \_\_\_\_\_ медицинская карта № \_\_\_\_\_  
Реакция Вассермана с антигенами:  
кардиолипидным \_\_\_\_\_  
неспецифическим \_\_\_\_\_  
из бледных трепонем  
(культуральным) \_\_\_\_\_  
Реакция Кана \_\_\_\_\_  
Реакция цитохоловая \_\_\_\_\_  
Количественный титр РВ \_\_\_\_\_  
Реакция Вассермана (на холоде) \_\_\_\_\_  
Реакция иммобилизации трепонем (ИИТ) \_\_\_\_\_  
Реакция иммунофлуоресценции (ИИФ): \_\_\_\_\_  
ИИФ -100 \_\_\_\_\_  
ИИФ -200 \_\_\_\_\_  
ИИФ -абсорб. \_\_\_\_\_  
Экспресс-реакции:  
плазматест \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ типа ВДРЛ (реакция с инактивированной сывороткой) \_\_\_\_\_

"..." \_\_\_\_\_ 19... г.  
дата выдачи анализа

Подпись \_\_\_\_\_

Для типографии!  
при изготовлении документа  
формат А5

Рис. 2. Учетная форма 241/у «Анализ крови № \_\_\_\_\_ реакция Вассермана и др.», утв. Приказом Минздрава СССР №1030 от 04.10.80 г.

делов [15-16]. Применительно к новому бланку результатов серологического обследования на сифилис, структура документа на наш взгляд должна содержать:

- *Паспортную часть:*

- сведения о медицинской организации, направившей пациента или образец его крови на исследование (штамп учреждения), функциональном подразделении или участке (клиническом специалисте); порядковый номер пробирки в соответствии с записью в сопроводительном списке для лаборатории (присваивается процедурной медицинской сестрой, получившей образец крови) и место для идентифицирующего порядкового номера лабораторного исследования;

- сведения о пациенте (фамилия и инициалы или код пациента, год рождения или возраст, пол, адрес места регистрации);

- *Описательную часть:*

- вид исследуемого биологического материала (сыворотка или плазма крови, цереброспинальная жидкость), соответствие представленного образца установленным требованиям для соответствующего метода исследова-

ния (визуально определяемые: гемолиз, гиперлипидемия, бактериальный прост);

- результат исследования в ИФА с определением специфических иммуноглобулинов суммарно или класса М и G дифференцированно, с обязательным указанием коэффициента позитивности (КП) для положительных результатов; название набора реагентов (или указание на фирму-производителя), номер производственной серии;

- результат исследования в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА), по показаниям - с полуколичественным определением титра антител; название набора реагентов (или указание на фирму-производителя), номер производственной серии;

- результат исследования в реакции с кардиолипидным антигеном (реакции микропреципитации - РМП, быстрое плазмореагиновое тесте - RPR/RPP или реакции с ВДРЛ антигеном - ВДРЛ), при положительном результате с обязательным полуколичественным определением титра антител, название набора реагентов (или указание на фирму-производителя), номер производственной серии;

- *Заключение:*

- интерпретация результата проведенного исследования специалистом лабораторной медицины (результат отрицательный, сомнительный, неопределенный или положительный; антитела выявлены или не выявлены);

- при необходимости вносятся рекомендации о проведении повторного исследования с соблюдением надлежащих условий получения образца биологического материала или дополнительного исследования с новой порцией биологического образца, полученного через ре-

комендуемый промежуток времени, или другим способом детекции специфических антител или с набором реагентов с более высокой аналитической и клинической чувствительностью;

- подпись специалиста, производившего исследование, или лица, ответственного за утверждение и выдачу результатов;

- дата проведения исследований.

В отношении этого протокола необходимы некоторые поясняющие нашу позицию комментарии.

Как показывает практика многолетней работы в области диагностики сифилиса, наборы реагентов, разработанные для каждого лабораторного метода и серийно выпускаемые промышленным способом, могут отличаться между собой по аналитической чувствительности и специфичности, а, следовательно, и клинической эффективности применения [1, 17-20]. В связи с данным обстоятельством в методических рекомендациях «Постановка отборочных и диагностических тестов на сифилис» указывалось, что повторное исследование сыворотки крови пациента по поводу сифилиса должно

Наименование учреждения \_\_\_\_\_

**Серологическое исследование № \_\_\_\_\_  
для диагностики сифилиса**

Ф.И.О. \_\_\_\_\_

Дата рождения \_\_\_\_\_ пол муж / жен

Место жительства \_\_\_\_\_

Учреждение \_\_\_\_\_ отд. \_\_\_\_\_ пал. \_\_\_\_\_

участок \_\_\_\_\_ медицинская карта № \_\_\_\_\_

**Результаты:**

в ИФА IgG+IgM+IgA суммарно  
коэффициент  
позитивности (КП):

в РПГА:

в РМП:

Врач: \_\_\_\_\_

Рис. 3. Бланк «Серологическое исследование для скрининга сифилиса».

осуществляться с той же тест-системой, что и первичное исследование, так как уровень антител, определяемый в одном и том же образце, может быть различным при использовании разных тест-систем [1]. Однако на практике первичное скрининговое обследование на сифилис и верификация положительных результатов, диагностическое обследование и клинико-серологический контроль одного и того же пациента или больного сифилисом могут проводиться (и часто проводятся) в разных медицинских лабораториях, в разные временные периоды и, следовательно, с наборами реагентов разных производителей. Поэтому для суждения о достоверности результатов предшествовавших лабораторных тестов и обеспечения преемственности клинического наблюдения необходимо иметь сведения о типе набора реагентов, использованном при получении отрицательных, и тем более, положительных результатов. В связи с этим в проекте «Бланка результатов лабораторных исследований» для каждого использованного метода необходимо отмечать тип набора реагентов, а именно: приводить полное название набора реагентов (или фирму-производителя) и указывать номер производственной серии набора реагентов.

При этом следует обязательно указывать фактически полученный результат исследования, выраженный в цифрах: величина коэффициента позитивности или реактивности (для ИФА, иммунохемилюминесцентного анализа - ИХЛ), условные единицы в системе четырех плюсов (для РИФ, преципитационных тестов с кардиолипидным антигеном, иммуноблоттинга, технологий исследования на иммуночипах и микросферах с мультиплексным анализом потока - Multiplex Flow Immunoas-

say, MFA, или xMAP), в виде титров выявленных антител (для РМП, RPR, VDRL, РПГА и ИФА), в процентах иммобилизации (для РИБТ или РИТ). Дело в том, что в ходе лабораторного тестирования может быть получен низкий аналитический сигнал, не позволяющий сделать однозначное заключение о наличии или отсутствии специфических антител к используемому комплексу антигенов возбудителя, или может наблюдаться полное отсутствие такого сигнала, что приводит к заключению «результат исследования отрицательный». При этом сведения о таком низком сигнале, полученном в ранее выполненных исследованиях, в некоторых случаях дают клиническому специалисту дополнительную информацию и возможность проанализировать динамику развития инфекционного процесса и изменения иммунологической реактивности пациента на антигены возбудителя заболевания. При отсутствии фактических данных о полученном в исследовании конкретном результате и оперировании только заключениями «положительный или отрицательный результат», думающий клинический специалист лишается возможности оперировать тонкими нюансами и может принять неверное клиническое решение.

С учетом вышеизложенных критериев нами были разработаны, в течение 1,5 календарных лет апробированы и в настоящее время представляются к обсуждению 2 оригинальные формы бланков, отличающиеся в использовании в зависимости от цели проводимого обследования населения.

Так, в ГБУЗ МО «Люберецкий КВД» для внесения результатов скринингового обследования населения на сифилис применяется бланк «Серологическое исследование для скрининга сифилиса», типографского формата А 6 (рис. 3). Паспортная часть этого нового бланка содержит указание на место регистрации пациента, что необходимо для оперативной передачи сведений в случае получения положительного результата исследования из лаборатории в соответствующую региональную дерматовенерологическую медицинскую организацию (должно осуществляться сотрудниками лаборатории после получения или подтверждения положительного результата) [21].

Действующие стандарты скринингового обследования населения на сифилис основаны на применении ИФА с суммарным определением антител классов А, М и G или РПГА на основе рекомбинантных антигенов *T. pallidum* [1, 21-23]. Определение специфических антител может быть дополнено проведением флокуляционного теста с кардиолипидным антигеном (с учетом условий материального обеспечения лаборатории). В результирующей части бланка («Заключение») рекомендуется отмечать вид применяемого диагностического набора реагентов, так как разные тест-системы отличаются по своей диагностической эффективности. Таким образом, на бланке формата А 6 удобно разместить отсчетки двух штампов с результатами исследования ИФА (или РПГА) и флокуляционного теста.

Для постановки клинического диагноза и подтверждения результатов первичных скрининговых исследований в арсенале специалистов лабораторной медицины и дерматовенерологов имеется значительный выбор верифицирующих (диагностических) методов исследования. К числу подтверждающих тестов (применяемых для исключения ложной позитивности) следует отнести РПГА (в случае проведения скрининга в ИФА), ИФА (в случае

ГБУЗ Московский научно-практический центр  
 дерматовенерологии и косметологии Департамента здравоохранения города Москвы

НИМ-002

**РЕЗУЛЬТАТ исследования на возбудитель СИФИЛИСА**  
 ОМС     ДМС     БЮДЖЕТ     ПЛАТНО

Ф.И.О. пациента \_\_\_\_\_ Дата рождения

Направившее учреждение \_\_\_\_\_  
 Ф.И.О. врача \_\_\_\_\_

ШТАМПЫ клинико-диагностической лаборатории

<input checked="" type="checkbox"/>	ИССЛЕДОВАНИЕ	РЕЗУЛЬТАТ	<input checked="" type="checkbox"/>	ИССЛЕДОВАНИЕ	РЕЗУЛЬТАТ
	НАИМЕНОВАНИЕ			НАИМЕНОВАНИЕ	
<input type="checkbox"/>	Z19501 Исследование нативного препарата на <i>Treponema pallidum</i>		<input type="checkbox"/>	Z19550 cito Z19551 Выявление АТ к <i>Treponema pallidum</i> методом РПГА в сыворотке крови полуколичественная	
<input type="checkbox"/>	Z19510 <input type="checkbox"/> cito Z19511 Выявление АТ к <i>Treponema pallidum</i> методом микропреципитации РМП/РРР в сыворотке крови		<input type="checkbox"/>	Z19580 Выявление суммарных АТ (IgM и IgG) к <i>Treponema pallidum</i> методом ИФА в сыворотке крови	
<input type="checkbox"/>	Z19520 <input type="checkbox"/> cito Z19521 Выявление АТ к <i>Treponema pallidum</i> методом микропреципитации РМП/РРР в плазме крови		<input type="checkbox"/>	Z19620 Выявление IgM антител к <i>Treponema pallidum</i> методом ИФА в сыворотке крови	
<input type="checkbox"/>	Z19540 <input type="checkbox"/> cito Z19541 Выявление АТ к <i>Treponema pallidum</i> методом РПГА в сыворотке крови качественная		<input type="checkbox"/>	Z19590 Выявление IgG антител к <i>Treponema pallidum</i> методом ИФА в сыворотке крови	
<input type="checkbox"/>	Z19640 Выявление IgM антител к <i>Treponema pallidum</i> методом иммуноблоттинга в сыворотке крови				
<input type="checkbox"/>	Z19670 Выявление АТ к <i>Treponema pallidum</i> методом РИБТ				
<input type="checkbox"/>	Z19650 Выявление АТ к <i>Treponema pallidum</i> методом РИФ				

Дата исследования \_\_\_\_\_ Врач КДЛ \_\_\_\_\_

Рис. 4. Бланк «Серологическое исследование для диагностики сифилиса».

скрининга в РПГА), реакцию иммунофлюоресценции в модификациях РИФ<sub>-abc</sub> и РИФ<sub>-200</sub>, реакцию иммобилизации бледных трепонем - РИБТ (РИТ) и иммунный блоттинг (ИБ), исследования с иммуночипами, ИХЛ, МФА или xMAP-технология. Кроме того, для уточнения периода первичного инфицирования больного или диагностики реинфекции могут быть применены исследования с дифференцированным определением специфических антител класса М или G к антигенам возбудителя сифилиса: ИФА<sub>-IgM</sub> и/или ИФА<sub>-IgG</sub>, РИФ<sub>-IgM(abc/200)</sub> и/или РИФ<sub>-IgG(abc/200)</sub>, ИБ<sub>-IgM</sub> и ИБ<sub>-IgG</sub> [1-3, 5, 18, 24-26].

Для предоставления результатов верифицирующих исследований на сифилис, а также для динамического клинико-серологического контроля после проведенного лечения в ГБУЗ «МНПЦДК ДЗМ» предложен бланк «Серологическое исследование для диагностики сифилиса» с типографским форматом А 4 - А 5, так как на нем необходимо представить результаты большего раз-

нообразия одновременно выполняемых видов лабораторных технологий (рис. 4).

В зависимости от условий организации работы в медицинской организации оба варианта бланка могут быть изготовлены типографским способом или распечатываться на принтере персонального компьютера. В первом случае паспортная часть заполняется медицинскими работниками, инициирующими обследование пациента (клиницистами или медицинскими регистраторами), а результирующая часть - ответственным сотрудником клинической лаборатории.

В лаборатории для внесения результатов обычно используют силиконовые штампы с текстом, закрепленные в основе для автоматического нанесения краски разного цвета: при положительном результате - красного, при отрицательном - синего или черного. При использовании штрих-кодовых маркеров для пробирок с кровью и считывании с них сведений о пациенте в лабораторную

информационную систему специальными сканерами ответы с результатами исследований могут распечатываться в лаборатории на принтере сплошным потоком, а ответственный специалист их визирует и распределяет по направившим подразделениям или специалистам.

**Заключение.** Используемые в настоящее время в медицинских организациях учетные формы бланков для выдачи (представления) результатов серологических исследований населения на сифилис морально устарели, а перечень внесенных в них лабораторных методов исследований не соответствует современным стандартам оказания первичной и специализированной медицинской помощи.

Предложены и апробированы 2 варианта бланков для скринингового обследования населения на сифилис и диагностики сифилиса, которые позволяют клиническим специалистам получать более полную информацию о фактически полученном результате лабораторного исследования, содержат заключение специалиста лабораторной медицины и указание на использованный для исследования тип диагностического набора реагентов.

Каждая медицинская организация может разработать и внедрить в работу наиболее приемлемый для своих целей формат бланка для представления результатов лабораторного обследования пациентов на сифилис, рассмотренный научно-техническим советом организации и утвержденный ее руководителем.

Вместе с тем, предлагаемые нами образцы бланков, применяемые в Московском научно-практическом Центре дерматовенерологии и косметологии и Люберецком КВД - специализированных государственных бюджетных учреждениях здравоохранения, могут быть рекомендованы к утверждению на федеральном уровне и к использованию всеми медицинскими организациями, оказывающими первичную и/или специализированную медицинскую помощь пациентам с подозрением на сифилис и больным сифилисом, что позволит унифицировать учет таких пациентов и помочь в разрешении спорных вопросов, нередко возникающих в процессе обследования таких пациентов.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ № 87 Минздрава России от 26.03.2001 г. «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса». Приложение № 1. Методические указания «Постановка отборочных и диагностических тестов на сифилис».
2. Федеральные клинические рекомендации по ведению больных сифилисом. М.: 2015: 1-45 [[http://www.cnikvi.ru/docs/clinic\\_recs/infektsii-peredavaemye-polovym-putem](http://www.cnikvi.ru/docs/clinic_recs/infektsii-peredavaemye-polovym-putem)].
3. Методические рекомендации ДЗМ г. Москвы «Сифилис». М.: ДЗМ; 2013.
4. Долгов В.В., ред. Иммунохимический анализ в лабораторной медицине. Учебное пособие. М.-Тверь: ООО Издательство «Триада»; 2015.
5. Потекаев Н.Н., Фриго Н.В., Ротанов С.В. Диагностика сифилиса: от Вассермана до наших дней. Владимир: «Транзит-ИКС»; 2018.
6. Приказ Минздрава СССР № 130-м от 16.06.1954 г. «О сокращении внутриведомственной статистической отчетности и упорядочении учета в органах и учреждениях Министерства здравоохранения». Приложение N 3. «Перечень учетно-оперативной

7. Приказ Минздрава СССР № 877 от 10.09.1976 г. «Об утверждении типовых форм медицинской документации для бюро судебно-медицинской экспертизы» [[http://www.libussr.ru/doc\\_ussr/ussr\\_4966.htm](http://www.libussr.ru/doc_ussr/ussr_4966.htm)].
8. Приказ Минздрава СССР № 1030 от 04.10.1980 г. «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения».
9. Меньшиков В.В., ред. Управление качеством клинических лабораторных исследований, планирование, обеспечение, контроль. В кн.: Клиническая лабораторная аналитика. Т. 1. Основы клинического лабораторного анализа. М.: Агат-Мед; 2002.
10. Назаренко Г.И., Кишкун А.А. Клиническая оценка результатов лабораторных исследований. М.: Медицина; 2006.
11. Приказ Минздрава СССР № 1161 от 02.09.1985 г. «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса». Приложение. «Инструкция по постановке серологических реакций на сифилис».
12. Овчинников Н.М., Беднова В.Н., Делекторский В.В. Лабораторная диагностика заболеваний, передающихся половым путем. М.: Медицина; 1987.
13. Приказ Минздрава СССР № 750 от 05.10.1988 г. «О признании утратившими силу нормативных актов Минздрава СССР» (п. 740).
14. Письмо Департамента организации медицинской помощи и развития здравоохранения Минздравсоцразвития Российской Федерации № 14-6/242888 «О правомочности действия приказа Минздрава СССР от 04.10.1980 г. № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения».
15. ГОСТ Р ИСО 15189-2006 Национальный стандарт Российской Федерации. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности. (ISO 15189:2003 Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence). Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 348-ст от 27.12.2006 г.
16. ГОСТ Р 53022.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований (Medical laboratory technologies. Requirements for quality of clinical laboratory tests Part 1. Quality management regulations of clinical laboratory tests). Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации № 355-ст от 04.12.2008 г.
17. Киселева Г.А., Ткачев В.К., Беднова В.Н., Аковбян В.А., Дмитриев Г.А., Чимитова И.А. Сравнительное изучение чувствительности и специфичности трех иммуноферментных тест-систем, предназначенных для выявления иммуноглобулинов класса М к возбудителю сифилиса. *Вестник дерматологии и венерологии*. 2000; 4: 6-10.
18. Дмитриев Г.А., Фриго Н.В. Сифилис. Дифференциальный клинико-лабораторный диагноз. М.: Медицинская книга; 2004.
19. Чеботарев В.В., Земцов М.А., Чеботарева Н.В. Серологические реакции в диагностике сифилиса: реальность и перспективы. *Российский журнал кожных и венерических болезней*. 2005; 4: 7-10.
20. Кубанов А.А., Ротанов С.В., Фриго Н.В. Программа оценки качества медицинских изделий для диагностики сифилиса. *Вестник дерматологии и венерологии*. 2013; 1: 44-50.
21. Приказ Минздрава Московской области № 1443 от 21.11.2013 г. «Об использовании иммуноферментного анализа с определением суммарных антител к бледной трепонеме при проведении профилактических обследований на сифилис».
22. Приказ Руководителя Департамента здравоохранения г. Москвы № 181 от 27.04.2006 г. «О совершенствовании лабораторной диагностики сифилиса».

23. Приказ Минздрава России от 29.06.2015 г. № 384н « Об утверждении перечня инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа в выдаче либо аннулирования разрешения на временное проживание иностранных граждан и лиц без гражданства, или вида на жительство, или патента, или разрешения на работу в Российской Федерации, а также порядка подтверждения их наличия или отсутствия, а также формы медицинского заключения о наличии (об отсутствии) указанных заболеваний».
24. Марданлы С.Г., Дмитриев Г.А. Лабораторная диагностика сифилиса. Электрогорск: ЗАО «ЭКОлаб»; 2011.
25. Куляш Г.Ю., Сабаев М.И., Ерко Л.В., Марданлы С.Г., Бахилина Н.В. Об эффективности и перспективе применения теста исследовательской лаборатории венерических заболеваний (vdrl) для диагностики нейросифилиса в Российской Федерации. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2013; 3: 30-33.
26. Марданлы С.Г., Куляш Г.Ю. Реакция пассивной геммагглютинации в серологической диагностике сифилиса. Учебно-методическое пособие. 3-е издание. Электрогорск : ЗАО «ЭКОлаб»; 2011.
12. Ovchinnikov N.M., Bednova V.N., Delektorskii V.V. Laboratory diagnosis of sexually transmitted diseases [Laboratornaya diagnostika zabolevaniy, peredayushchikhsya polovym putem]. Moscow: Meditsina; 1987. (in Russian)
13. Order of the Ministry of health of the USSR No. 750 of 05.10.1988 «About recognition become invalid normative acts of the Ministry of health of the USSR» (item 740) [Prikaz Minzdrava SSSP № 750 ot 05.10. 1988 «O priznanii utrativshimi silu normativnykh aktov Minzdrava SSSR»]. (in Russian)
14. Letter No. 14-6/242888 of the Department of organization of medical care and health development of the Ministry of health of the Russian Federation «on the validity of the order of the Ministry of health of the USSR dated 04.10.1980 No. 1030 «on approval of forms of primary medical documentation of health care institutions». (in Russian)
15. ISO 15189:2003 Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence.
16. Medical laboratory technologies. Requirements for quality of clinical laboratory tests Part I. Quality management regulations of clinical laboratory tests.
17. Kiseleva G.A., Tkachev V.K., Bednova V.N., Akovbian V.A., Dmitriev G.A., Chimitova I.A. Comparative study of the sensitivity and specificity of three enzyme immunoassay systems designed to detect immunoglobulins of class M to the causative agent of syphilis. *Vestnik dermatologii i venerologii*. 2000; 4: 6-10. (in Russian)
18. Dmitriev G.A., Frigo N.V. Syphilis. Differential clinical and laboratory diagnosis [Sifilis. Differentsialnyi kliniko-laboratornyi diagnoz]. Moscow: Meditsinskaya kniga; 2004. (in Russian)
19. Chebotarev V.V., Zemtsov M.A., Chebotareva N.V. Serological reactions in the diagnosis of syphilis: reality and prospects. *Rossiyskiy zhurnal kozhnykh i venericheskikh boleznei*. 2005; 4: 7-10. (in Russian)
20. Kubanov A.A., Rotanov S.V., Frigo N.V. Medical device quality assessment program for syphilis diagnosis. *Vestnik dermatologii i venerologii*. 2013; 1: 44-50. (in Russian).
21. Order of the Ministry of health of the Moscow region No. 1443 of 21.11.2013 «On the use of enzyme immunoassay to determine the total antibodies to *Treponema pallidum* during preventive examinations for syphilis» [Prikaz Minzdrava Moskovskoy oblasti № 1443 ot 21.11.2013 «Ob ispol'zovanii immunofermentnogo analiza s opredeleniem summarnykh antitel k blednoy treponeme pri provedenii profilakticheskikh obsledovaniy na sifilis»]. (in Russian)
22. Order of the Head of Department of health care of Moscow No. 181 of 27.04.2006 «About improvement of laboratory diagnostics of syphilis» [Prikaz Rukovoditelya Departamenta zdavookhraneniya Moskvy № 181 ot 27.04.2006 «O sovershenstvovanii laboratornoy diagnostiki sifilisa»]. (in Russian)
23. Order of the Ministry of health of Russia from 29.06.2015 No. 384н « On approval of the list of infectious diseases representing danger for surrounding and being basis for refusal or annulment of a temporary residence permit of foreign citizens and individuals without citizenship, or residence permit, or patent or a work permit in the Russian Federation and the procedure for confirming their presence or absence forms and medical reports on presence (about absence) of these diseases». (in Russian)
24. Mardanly S.G., Dmitriev G.A. Laboratory diagnostics of syphilis. Elektrogor'sk: ЗАО «ЭКОлаб»; 2011. (in Russian)
25. Kulyash G.Yu., Sabayev M.I., Erko L.V., Mardanly S.G., Bahilina N.V. On the effectiveness and prospects of using the venereal diseases research laboratory (vdrl) test for the diagnosis of neurosyphilis in the Russian Federation. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2013; 3: 30-3. (in Russian)
26. Mardanly S.G., Kulyash G.Yu. Reaction of passive hemagglutination in serological diagnostics of syphilis. [Uchebno-metodicheskoe posobie. 3<sup>rd</sup> ed.]. Elektrogor'sk: ЗАО «ЭКОлаб»; 2011. (in Russian)

## REFERENCES

1. Order No. 87 of the Ministry of health of Russia dated 26.03.2001 «On improvement of serological diagnosis of syphilis». Annex No. 1. Methodical instructions «Statement of selection and diagnostic tests for syphilis». (in Russian)
2. Federal clinical guidelines for the management of syphilis patients [Federalnye klinicheskie rekomendatsii po vedeniyu bol'nykh sifilissom]. Moscow; 2015: 1-45. [[http://www.cnikvi.ru/docs/clinic\\_recs/infektsii-peredavaemye-polovym-putem](http://www.cnikvi.ru/docs/clinic_recs/infektsii-peredavaemye-polovym-putem)]. (in Russian)
3. Guidelines DZM Moscow «Syphilis» [Metodicheskie rekomendatsii DZM g. Moskvy «Sifilis»]. Moscow: DZM; 2013. (in Russian)
4. Dolgov V.V., ed. Immunochemical analysis in laboratory medicine. Textbook. [Immunokhimicheskiy analiz v laboratornoy meditsine. Uchebnoe posobie]. Moscow-Tver': Triada; 2015. (in Russian)
5. Potekaev N.N., Frigo N.V., Rotanov S.V. Diagnosis of syphilis: from Wasserman to the present day [Diagnostika sifilisa: ot Vassermana do nashikh dnei]. Vladimir: «Tranzit-IKS»; 2018. (in Russian)
6. The order of the Minister of health of the USSR No. 130 of 16.06.1954 «About reduction of the intradepartmental statistical reporting and streamlining of the account in bodies and establishments of the Ministry of health». The Appendix N 3. «The list of accounting and operational medical documentation of medical institutions» (item 29) (Appr. by the Order of the CSO of the USSR of 13.07.1954 No. 323). (in Russian)
7. Order of the Ministry of health of the USSR No. 877 of 10.09.1976 «On approval of standard forms of medical documentation for the Bureau of forensic medical examination». [<http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&cacheid=4784E4420AA83F0CABCF8568B7AFF3F5&mode=backrefs&div=LAW&opt=1&SORTTYPE=0&BASENOD E=41-1&ts=250981566128014423 &base=ESU&n=8689&rnd=ED1D6F7791689EDE2E7CE8DE7AE1C65#66fuef0u36s>]. (in Russian)
8. Order of the Ministry of health of the USSR No. 1030 of 04.10.1980 «On approval of forms of primary medical documentation of health care institutions». (in Russian)
9. Menshikov V.V., ed. Clinical laboratory research quality management, planning, assurance, control [Upravlenie kachestvom klinicheskikh laboratornykh issledovaniy, planirovanie, obespechenie, kontrol']. In book: Clinical laboratory Analytics. Vol.1. Fundamentals of clinical laboratory analysis [Klinicheskaya laboratornaya analiza]. Tom 1. Osnovy klinicheskogo laboratornogo analiza]. Moscow: Agat-Med; 2002. (in Russian)
10. Nazarenko G.I., Kishkun A.A. Clinical evaluation of laboratory results [Klinicheskaya otsenka rezul'tatov laboratornykh issledovaniy]. Moscow: Meditsina; 2006. (in Russian)
11. Order of the Ministry of health of the USSR No. 1161 of 02.09.1985 «On improvement of serological diagnosis of syphilis». Application. «Instructions for the production of serological reactions for syphilis». (in Russian)