

**Отчет**  
**о результатах Национальной программы внешней оценки качества (ВОК) по серодиагностике бруцеллеза**  
**за 2016 год.**

Оценка проведена провайдером программ профессионального тестирования (аттестат аккредитации ИСО/МЭК 17043 №KG 417/КЦА.ППТ.001) Республиканским научно-практическим центром контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней.

**Цель:** Оценка качества лабораторных исследований на бруцеллез.

**Задачи:**

1. Оценить динамику качества серологической диагностики бруцеллеза с помощью контрольной панели сывороток на всех уровнях здравоохранения.
2. Выявить основные проблемы серодиагностики бруцеллеза и дать рекомендации её усовершенствованию.

Контрольная панель разработана и аттестована в соответствии с требованиями ISO 34 «Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов» и ISO: GUIDE 35 «Референс-материалы — общие и статистические принципы для сертификации».

Участие лабораторий в программе было конфиденциальным, каждой лаборатории присваивался идентификационный номер. Каждый участник программ ВОК должен был провести тестирование образцов контрольной панели сывороток на выявление антител к бруцелле с использованием методов и диагностических наборов, применяемых в повседневной работе.

**Результаты программы ВОК на бруцеллез - 2016**

Количество участников – 65 лабораторий.

Таблица 1.

**Список участников программы ВОК:**

№ п/п	СПИСОК ЛАБОРАТОРИЙ-УЧАСТНИЦ	Используемые методы
<b>Лаборатории республиканского уровня</b>		
1	Лаборатория иммунологии Республиканского диагностического центра	Р.Хеддельсона, Райта
2	Клиническая лаборатория Республиканского центра крови	Р.Хеддельсона
3	РЦКООИ г. Бишкек	Р.Хеддельсона, Райта
<b>Лаборатории областного уровня</b>		
4	Бак.лаборатория Ошского противочумного отделения РЦКиООИ	Р.Хеддельсона, Райта
5	Бактериологическая лаборатория Ыссык-Атинского РЦГСЭН с ФКО	Р.Хеддельсона, Райта
6	Бак.лаборатория.Баткенского обл. ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
7	Бак.лаборатория Карасуйского ГСЭН с ФКДСОО (филиал)	Р.Хеддельсона, Райта
8	Лаборатория Таласского областного центра крови	Р.Хеддельсона
9	Бак.лаборатория.Жалал-Абадского обл. ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
10	Жалал-Абадская Областная Клиническая больница (впервые)	Р.Хеддельсона, Райта
11	Баткенский филиал Республиканского Центра крови (впервые)	Р.Хеддельсона
12	Бак.лаб Ат-Башинского противочумного отделения РЦКиООИ с ФКО	Р.Хеддельсона, Райта
13	Бак. Лаб отделение КиООИ г.Каракол	Р.Хеддельсона, Райта
14	Бак.лаборатория ИОБ БК№1 г.Каракол	Р.Хеддельсона, Райта
15	Серол.лаб отд.трансфузиологии ИОБ БК№1 г.Каракол	Р.Хеддельсона
<b>Лаборатории районного уровня</b>		

МЗ КР. Научно-производственное объединение «Профилактическая Медицина»  
Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики  
инфекционных болезней (РНПЦККЛДИБ).

Аттестат аккредитации ИСО/МЭК 17043 № KG 417/КЦА.ППТ.001

16	ЦГСЭН г. Токмок	Р.Хеддельсона, Райта
17	Жаильский РЦПЗ и ГСЭН сан.бак.лаб-я	Р.Хеддельсона, Райта
18	Бак.лаб. РЦГСЭН Панфиловского р-на	Р.Хеддельсона, Райта
19	Сан-бак.лаб ЦПЗ и ГСЭН Московского р-на	Р.Хеддельсона, Райта
20	Сокулукский РЦПЗ и ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
21	ЦГСЭН Кеминского р-на сан бак лаборатория	Р.Хеддельсона, Райта
22	Аламудунский РЦПЗ и ГСЭН сан.бак.лаб	Р.Хеддельсона, Райта
23	Санитарно-бактериологическая лаборатория Нарынского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
24	сан-бак лаб-я Карабурунской РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
25	Бакай-Атинский РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
26	Манасский РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
27	Таласский районный ЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
28	Сан-бак. Лаб Ак-Талинского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
29	Сан-бак. Лаборатория Кочкорского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона
30	Сан-бак. Лаборатория Жумгальского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона
31	Кадамжайск ТБ ДБЛ	Р.Хеддельсона, Райта
32	Сан-бак.лаб Кадамжайский ЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
33	Сан.-бак. Лаб. Сулюктинского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
34	Диагностическая бак. Лаб г. Кызыл-Кия	Р.Хеддельсона, Райта
35	Сан.-бак. Лаб. Ляйлякского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
36	Сан.-бак. Лаб. Чон-Алайская РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
37	Бак.лаб Кара-Кульджинского РЦПЗ и ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
38	Бак лаб Араванский ЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
39	Клин -биохим лаборатория Алайская ТБ	Р.Хеддельсона, Райта
40	Сан.-бак. Лаб. Алайский РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
41	Сан-Бак лаборатория Майлуу-Сууского ЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
42	Аксыйская ТБ КДЛ	Р.Хеддельсона, Райта
43	Сан-Бак лаборатория ЦГСЭН Токтогульского р-на	Р.Хеддельсона, Райта
44	Сан.бак лаборатория ЦГСЭН г. Кара-Куль	Р.Хеддельсона, Райта
45	Тогоз-Тороуйский РЦПЗ и ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
46	Базар-Коргонский РЦПЗ ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
47	сан.бак лаб Алабукинская РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
48	Сан бак лаборатория Ак-Сыйской РЦПЗ и ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
49	Ноокенский РЦПЗ ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
50	Ноокатский р-н ЦПЗГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
51	Сан-Бак.лаборатория Тюпской РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
52	ЦГСЭН Джеты-Огуз сан.бак лаб	Р.Хеддельсона, Райта
53	Бак. Лаб Тонского ЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
54	КДЛ Джетыогузского ЦОВП	Р.Хеддельсона
<b>Частнопрактикующие лаборатории</b>		
55	Лаборатория МЦ «Неомед»	Р.Хеддельсона
56	Лаборатория «Экспресс-плюс»	Р.Хеддельсона, Райта
57	ОсОО «Бируни»	Р.Хеддельсона, Райта
58	ОсОО «Аквалаб»	Р.Хеддельсона, Райта
59	«Мега-лаборатория» МЦ «Здоровье»	Р.Хеддельсона, Райта
60	Диагностическая лаборатория «HUMAN»	Р.Хеддельсона, Райта
61	Филиал ОсОО "ЮРФА" КДЛ г. Жалалабад	Р.Хеддельсона, Райта
62	Филиал ОсОО "ЮРФА" КДЛ г. Ош	Р.Хеддельсона, Райта
63	Клинико-диагностическая лаборатория ЮРФА	Р.Хеддельсона
64	ОсОО Интелмед	Р.Хеддельсона, Райта

65	Лаборатория ОсОО «Интермедикал»	Р.Хеддельсона, Райта
----	---------------------------------	----------------------

Контрольная панель сывороток по серодиагностике бруцеллеза у людей включала 5 образцов с различным серостатусом. Все позитивные образцы контрольной панели, независимо от концентрации антител должны были определяться реакцией агглютинации (реакция Хеддельсона и Райта), а также методом ИФА (таб.2).

Таблица 2.

**Характеристика контрольной панели сывороток на бруцеллез**

№ образца	Характеристика образца	Р-я Хеддельсона		Р-я Райта	
		Humatex Febrile Antigens, Brucella Abortus	Диагностикум Бруцеллезный, Казахстан	Humatex Febrile Antigens, Brucella Abortus	Диагностикум Бруцеллезный, Казахстан
1	Низкотитражный (1:100)	3+, 2+	3+, 2+	1/80	1:100
2	Низкотитражный (1:200)	4+, 3+, 2+	4+, 3+, 2+	1/160	1:200
3	Отрицательный	отр	отр	отр	отр
4	Среднетитражный (1:400)	4+, 4+, 3+, 2+	4+, 4+, 3+, 2+	1/320	1:400
5	Отрицательный	отр	отр	отр	отр

Правильность тестирования контрольной панели сывороток оценивалась в процентах (%):

- правильная идентификация всех 5-и образцов панели – 100%;
- правильная идентификация 4-х образцов из 5-и – 80%;
- правильная идентификация 3-х образцов из 5-и – 60%;
- правильная идентификация 2-х образцов из 5-и – 40%;
- правильная идентификация 1-го образца из 5-и – 20%;
- отсутствие правильно идентифицированных образцов – 0%.

Всего в программе профессионального тестирования участвовало 65 лабораторий, которые использовали реакцию агглютинации на стекле (р. Хеддельсона) для скрининга, из них 56 лабораторий подтверждала полученные результаты реакцией Райта. На разных уровнях здравоохранения это выглядело следующим образом (таб.3)

Таблица 3

**Число лабораторий-участников на различных уровнях здравоохранения по применяемым методам диагностики**

Уровень лабораторий	Используемые методы диагностики	
	р. Хеддельсона	р. Райта
Республиканский	3	2
Областной	12	9
Районный	39	36
Частнопрактикующие	11	9
<b>ИТОГО:</b>	<b>65</b>	<b>56</b>

Таблица 4

**Результаты профессионального тестирования на бруцеллез**

Идентификационный номер лаборатории	Эффективность (%)	
	Реакция Хеддельсона	Реакция Райта
<b>Лаборатории Иссык-Кульской области</b>		
1-120	100%	40%
1-124	100%	100%
1-125	80%	100%
1-126	80%	-
1-127	100%	100%
1-128	100%	100%
1-053	100%	-
<b>Итого 7 лабораторий</b>	<b>94,2%</b>	<b>88%</b>
<b>Лаборатории Чуйской области</b>		
2-082	100%	100%
2-083	80%	80%
2-093	80%	60%
2-095	100%	100%
2-098	100%	100%
2-111	40%	60%
2-112	100%	100%
2-244	100%	80%
<b>Итого 8 лабораторий</b>	<b>87,5%</b>	<b>85%</b>
<b>Лаборатории Таласской области</b>		
3-102	100%	100%
3-101	100%	100%
3-104	80%	80%
3-106	100%	100%
3-116	100%	-
<b>Итого 5 лабораторий</b>	<b>96%</b>	<b>95%</b>
<b>Лаборатории г.Бишкек</b>		
4-180	100%	100%
4-015	100%	80%
4-040	100%	-
<b>Итого 3 лабораторий</b>	<b>100 %</b>	<b>90%</b>
<b>Лаборатории Нарынской области</b>		
5-135	80%	100%
5-138	100%	100%
5-140	60%	80%
5-141	100%	-
5-142	100%	-
<b>Итого 5 лабораторий</b>	<b>88%</b>	<b>93,3%</b>
<b>Лаборатории Баткенской области</b>		
6-159	80%	100%
6-166	80%	100%
6-171	80%	80%
6-179	100%	-
6-225	100%	60%
6-227	80%	80%
6-228	100%	60%
<b>Итого 7 лабораторий</b>	<b>88,5%</b>	<b>80%</b>
<b>Лаборатории Ошской области</b>		

МЗ КР. Научно-производственное объединение «Профилактическая Медицина»  
Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики  
инфекционных болезней (РНПЦККЛДИБ).

Аттестат аккредитации ИСО/МЭК 17043 № KG 417/КЦА.ППТ.001

7- 183	80%	80%
7-165	100%	100%
7-207	100%	100%
7-211	100%	100%
7-216	80%	80%
7-221	80%	80%
7-222	100%	100%
7-223	60%	60%
<b>Итого 8 лабораторий</b>	<b>87,5%</b>	<b>87,5%</b>
<b>Лаборатории Жалалабадской области</b>		
8-184	60%	60%
8-233	40%	40%
8-173	100%	80%
8-174	80%	80%
8-175	100%	100%
8-176	80%	80%
8-181	100%	80%
8-231	100%	80%
8-235	100%	100%
8-236	80%	100%
8 -182	80%	60%
<b>Итого 11 лабораторий</b>	<b>83,6%</b>	<b>78,1%</b>
<b>Частнопрактикующие лаборатории</b>		
4-014	100%	60%
4-026	80%	-
4-027	40%	-
4-029	80%	100%
4-038	100%	100%
4-074	60%	60%
4-136	80%	80%
4-155	100%	80%
7-063	100%	100%
8-068	40%	40%
<b>Итого 10 лабораторий</b>	<b>78%</b>	<b>77,5%</b>
<b>Всего 65 лабораторий</b>	<b>89,2%</b>	<b>86,1%</b>

Таблица 5

**Результаты, полученные в реакции Хеддельсона  
при использовании диагностикумов от разных производителей**

Тест-системы на бруцеллез	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
Humatex Febrile Antigens, Brucella Abortus	3	0/6 (0%)	0/9 (0%)
Диагностикум бруцеллезный антигенный для реакции агглютинации (РА), производства Казахстан	62	17/124 (13,7%)	26/186 (14%)
ИТОГО:	65	17/130 (13,1%)	26/195 (13,3%)

Таблица 6

**Результаты, полученные в реакции Райта при использовании диагностикумов от разных производителей**

Тест-системы на бруцеллез	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
Humatex Febrile Antigens, Brucella Abortus	2	0/4 (0%)	2/6 (33,3%)
Диагностикум бруцеллезный антигенный для реакции агглютинации (РА), производства Казахстан	54	8/108 (7,4%)	34/162 (21%)
ИТОГО:	56	8/112 (7,1%)	36/168 (21,4%)

Таблица 7

**Число лабораторий, достигших 100% правильности в программе ВОК по серодиагностике бруцеллеза**

Уровень лабораторий-участниц в системе здравоохранения	Доля правильно сработавших лабораторий от числа участвующих	
	Р.Хеддельсона	Р.Райта
Республиканский	3/3 (100%)	1/2 (50%)
Областной	8/12 (66,6%)	4/9 (44,4%)
Районный	21/39 (53,8%)	19/36 (52,7%)
Частнопрактикующий	4/11 (36,3%)	3/9 (33,3%)
Всего число лаб	36/65 (55,4%)	27/56 (48,2%)

Диаграмма 1.

Результаты профессионального тестирования показали наличие ошибок при идентификации как негативных, так и позитивных образцов контрольной панели

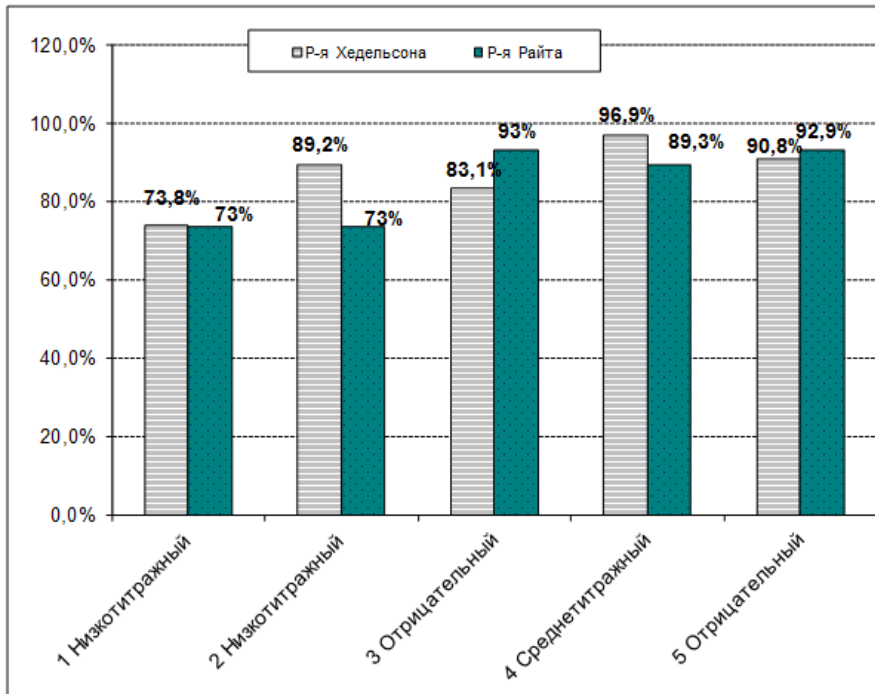
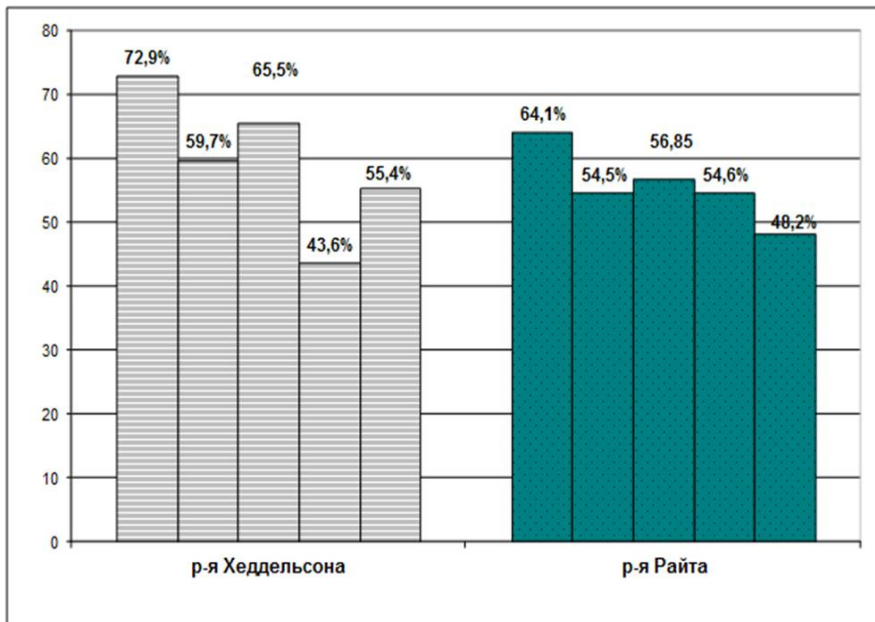


Диаграмма 2.

Процент лабораторий, сработавших без ошибок в программе ВОК за период 2010 – 2016 гг.



Руководитель РЦККЛДИБ



КУЧУК Т.Э.