

ОТЧЕТ
о результатах внешней оценки качества лабораторной диагностики на антитела к МИКОПЛАЗМЕ
(Mycoplasma hominis) в сыворотке крови за 2017 год.

Данный отчет был составлен на основе данных, полученных до 30 ноября 2017г. и является итоговым за 2017 год.

В программе ВОК приняли участие 12 лабораторий (табл.1):

Таблица 1.

Список участников программы ВОК

№ п/п	СПИСОК ЛАБОРАТОРИЙ-УЧАСТНИЦ	Исследуемые показатели
Лаборатории республиканского уровня		
1	ИФА лаборатория Республиканского диагностического центра	Микоплазма IgG
2	ИФА лаборатория Кыргызского национального центра репродукции человека	Микоплазма IgG
Частнопрактикующие лаборатории		
3	лаборатория ИФА и ПЦР диагностики ОсОО «ИНТЕЛМЕД»	Микоплазма IgG
4	лаборатория ЧП Баханов	Микоплазма IgG
5	ИФА лаборатория ОсОО «Интермедикал»	Микоплазма IgG
6	лаборатория МЦ «Неомед»	Микоплазма IgG
7	клинико-диагностическая лаборатория ОсОО «ЮРФА»	Микоплазма IgG
8	лаборатория «Экспресс-плюс»	Микоплазма IgG; IgM
9	диагностическая лаборатория «HUMAN»;	Микоплазма IgG
10	лаборатория «Витамед»	Микоплазма IgG
11	«Мега-лаборатория» МЦ «Здоровье»	Микоплазма IgG
12	лаборатория ОсОО «AquaLab»	Микоплазма IgG

Принцип разработки контрольной панели и оценки качества тестирования.

Профессиональное тестирование проводилось с помощью интегрированной контрольной панели сывороток, включающей 5 образца с различным серостатусом (табл.2). Контрольная панель разработана и аттестована в соответствии с требованиями ISO (GUIDE 34; 35), и ВОЗ (WHO/92.800).

Таблица 2.

Характеристика образцов панели на Микоплазму

№ образца	Характеристика панели на Микоплазму
1	Среднетитражный (IgG+)
2	Негативный
3	Низкотитражный (IgM+)
4	Низкотитражный (IgG+)
5	Негативный

Оценка качества тестирования

Эффективность функционирования лабораторий оценивалась путём постановки задачи перед участниками по тестированию контрольных образцов на Ureaplasma Urealiticum и определению ими отрицательного и положительного серостатуса.

Правильность тестирования контрольной панели оценивалась в процентах (%):

- правильная идентификация 5-и образцов из 5-и – 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%.

Результаты профессионального тестирования

Таблица 3.

Правильность выполнения исследований лабораториями-участницами

№ лаб.	Правильность выполнения исследований на антитела класса G и M к <i>Mycoplasma hominis</i>	
	IgM	Ig G
4-014	н/и	80%
4-015	н/и*	80%
4-022	н/и	80%
4-139	н/и	80%
4-026	н/и	100%
4-027	н/и	100%
4-029	80%	80%
4-038	н/и	80%
4-057	н/и	80%
4-039	н/и	80%
4-074	н/и	100%
4-155	н/и	60%
Итого	80%	83,3%

*н/и – не исследовалось

Таблица 4.

Показатели качества выявления Микоплазма - IgG

Образцы на анти-ТОКСО - IgG	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Негативный	36	5 (13,9%)
Среднеактивный	12	1 (8,3%)
Низкоактивный	12	4 (33,3%)

Таблица 5.

Показатели качества выявления Микоплазма - IgM

Образцы на анти-ТОКСО - IgM	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Негативный	4	- (%)
Низкоактивный	1	1 (100%)

Результаты, полученные при использовании различных тест-систем к Микоплазме - IgG

Название и серия тест системы	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
ИмдиСпектр (серия)			
52	1	1/3 (33,3%)	0/2 (0%)
142	1	0/3 (0%)	2/2 (100%)
ИТОГО:	2	1/6 (16,7%)	2/4 (50%)
ЗАО "Вектор-Бест"			
680	1	0/3 (0%)	1/2 (50%)
684	4	2/12 (16,7%)	0/8 (0%)
698	2	1/6 (16,7%)	1/4 (25%)
699	1	1/3 (33,3%)	0/2 (0%)
705	1	0/3 (0%)	1/2 (50%)
712	1	0/3 (0%)	0/2 (0%)
ИТОГО:	10	4/30 (13,3%)	3/20 (15%)
ОБЩИЙ ИТОГ:	12	5/36 (13,9%)	5/24 (20,8%)

Таблица 7.

Результаты, полученные при использовании различных тест-систем к Микоплазме - IgM

Название и серия тест системы	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
ОсОО "ИмДи спектр"			
156	1	0/4 (0%)	1/1 (100%)
ИТОГО:	1	0/4 (0%)	1/1 (100%)
ОБЩИЙ ИТОГ:	1	0/4 (0%)	1/1 (100%)

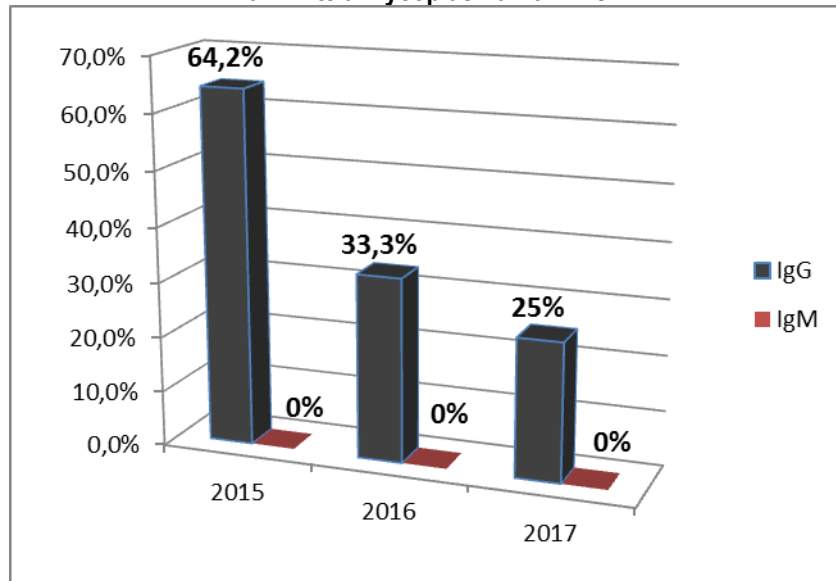
Таблица 8.

Число лабораторий, достигших 100% правильности в программе ВОК -2017 на разных уровнях системы здравоохранения

Уровень лабораторий-участниц	Микоплазма Ig G	Микоплазма Ig M
	Доля правильно сработавших лабораторий от числа участвующих (%)	Доля правильно сработавших лабораторий от числа участвующих (%)
Республиканский	-/2 (0%)	-/-
Частнопрактикующие	3/10 (30%)	-/1 (0%)

Рисунок 1.

Удельный вес лабораторий достигших 100% правильности в программе ВОК за 2015-2017гг. при тестировании на антитела-*Mycoplasma hominis*



Руководитель РЦККЛДИБ



КУЧУК Т.Э.