



## Окончательный отчет по результатам программы профессионального тестирования (ПТ) лабораторной диагностики сифилиса (*Treponema pallidum*) за 2019 год.

Данный отчет был составлен на основе данных, полученных до 30 декабря, и является итоговым за 2019 год.

**Задача:** Оценить качество диагностики сифилиса методом профессионального тестирования методами серологической диагностики с помощью разработанных контрольных образцов в медицинских лабораториях Кыргызстана

Участниками программы ПТ стали 68 медицинских лабораторий (табл.1):

Таблица 1.

### Список участников программы ПТ

№ п/п	СПИСОК ЛАБОРАТОРИЙ-УЧАСТНИЦ	Используемые методы
<b>3 Лаборатории республиканского уровня</b>		
1	Лаборатория ИФА и диагностики ВИЧ/СПИД республиканского центра крови	ИФА
2	Референс-лаборатория республиканского центра дерматовенерологии	ИФА; РМП; РПР; РПГА
3	Лаборатория ЛООУДЛКР	РПР
<b>10 Лабораторий областного уровня</b>		
4	Серологическая лаборатория Иссык-Кульской областной объединенной больницы г. Каракол (ИООБ БК№2)	РМП; РПР; РПГА
5	Клинико-биохимическая, серологическая лаборатория областного центра семейной медицины (ОЦСМ) г. Каракол	РПР
6	Серологическая лаборатория ЦСМ г. Ош	РПР; РПГА
7	Клинико – биохимическая лаборатория приемно-диагностического отделения (ПДО) Нарынской областной объединенной больницы	РПР; РПГА
8	Серологическая лаборатория территориальной больницы (ТБ) г. Токмок	РПР,
9	Клинико-диагностическая лаборатория ЦСМ г. Баткен	РПР; РПГА
10	Джалал-Абадская областная объединенная больница кожных отделение	РПР; РПГА
11	Серологическая лаборатория ЦСМ г. Талас	РМП; РПР
12	Клинико-серологическая лаборатория Ошского межобластного центра дерматовенерологии	ИФА; РМП, РПР, РПГА
13	Джалал-Абадский областной центр крови	РПР
<b>42-Лабораторий районного уровня</b>		
14	Лаборатория ИФА и диагностики ВИЧ/СПИД (ЛДВ) Ак-Суйской ТБ	РПР; РПГА; ИФА
15	Клинико – диагностическая лаборатория ЦСМ Ак-Суйского района	РПР
16	Клинико – диагностическая лаборатория ЦСМ г. Балыкчи	РПР
17	Серологическая лаборатория ТБ Иссык-Кульского р-на	РПР
18	Клиническая лаборатория ЦСМ Иссык-Кульского района	РПР
19	Клинико – диагностическая лаборатория ТБ г. Балыкчи	РПР
20	Клиническая лаборатория Кеминской ТБ	РМП
21	Серологическая лаборатория ТБ Жаильского р-на	РПР; РПГА
22	Клиническая лаборатория ЦСМ Жаильского р-на	РПР
23	Серологическая лаборатория Кеминского ЦСМ	РМП
24	Серологическая лаборатория ЦСМ Чуйского района	РПР
25	Клинико -диагностическая лаборатория ТБ Сокулукского района	РМП
26	Клиническая лаборатория ЦСМ Иссык-Атинского района	РПР
27	Лаборатория ИФА и диагностики ВИЧ/СПИД ТБ Иссык-Атинского района	ИФА
28	Клинико – биохимическая лаборатория ЦОВП Бакайатинского р-на	РПР
29	Серологическая лаборатория ТБ Кочкорского района	РМП, РПР, РПГА
30	Клинико-биохимическая лаборатория ТБ Джумгалского района	РПР



31	Серологическая лаборатория ТБ Ак-Талинского района	РПР
32	Лаборатория ЦСМ Ат-Башинского района	РПР
33	Серологическая лаборатория ЦСМ Кызыл-Кийского района	РПР; РПГА
34	Серологическая лаборатория ТБ Кызыл-Кийского района	РПР; РПГА
35	Клинико – биохимическая лаборатория ТБ Ляй-Лякской района	РПР; РПГА
36	Клинико – биохимическая лаборатория ТБ Кадамжайского района	РПР; РПГА
37	Серологическая лаборатория ЦСМ Араванского района	РМП, РПР, РПГА
38	Серологическая лаборатория ТБ Карасуйского района	РМП, РПР, РПГА
39	Серологическая лаборатория ЦСМ Узгенского района	РМП, РПР, РПГА
40	Серологическая лаборатория ТБ Узгенского района	РМП, РПР, РПГА
41	Клинико – биохимическая лаборатория ТБ Кара-Кульджинского района	РМП; РПР, РПГА
42	Серологическая лаборатория ЦСМ «Медигос» Ноокатского района	РПР; РПГА
43	Клинико – диагностическая лаборатория ТБ Араванского района	РПР, РПГА
44	Серологическая лаборатория ТБ Алайского района	РПР, РПГА
45	Серологическая лаборатория ЦСМ Алайского р-на	РМП, РПР, РПГА
46	Клинико – биохимическая лаборатория ЦСМ Сузакского района	РПР; РПГА
47	Клинико – биохимическая лаборатория ТБ Сузакского района	РПР
48	Серологическая лаборатория ЦСМ Ноокенского района	РМП
49	Серологическая лаборатория ТБ Токтогульского района	РПР
50	Серологическая лаборатория ЦОВП г. Кара-Куль	РМП; РПР; РПГА
51	Лабораторно – диагностическое отделение ЦСМ Аксыйского района	РПР
52	ЛДВ ТБ г. Таш-Кумыр	ИФА; РПР
53	Серологическая лаборатория ТБ Ноокенского района	РПР; РПГА
54	ЛДВ Ноокенской ТБ	ИФА
55	Серологическая лаборатория ТБ Аксыйского района	РПР
<b>13 Частнопрактикующих лабораторий</b>		
56	Лаборатория КДЛ «ЮРФА» г. Бишкек	ИФА
57	Лаборатория «Интелмед» (Бонецкого)	РПР; ИФА
58	Лаборатория МЦ «Сан-Лайт»	РМП
59	Лаборатория ОсОО «Бируни»	РМП
60	Лаборатория «Интермедикал»	РПР
61	Лаборатория «Неомед»	ИФА; РПР
62	Лаборатория «Мегалаборатория»	РПР; ИФА
63	Лаборатория ОсОО «АкваЛаб»	ИФА; РПР
64	Лаборатория ОсОО «HUMAN»	ИФА; РПР; РПГА
65	Лаборатория «Здоровье» г.Кара-Кол	РПР
66	Лаборатория КДЛ «ЮРФА» г. Ош	ИФА
67	Лаборатория ОсОО «Сапат лаб»	РПР
68	Лаборатория КДЛ «ЮРФА» г. Джалал-Абад	ИФА

### Принцип разработки контрольной панели и оценки качества тестирования.

Профессиональное тестирование проводилось с помощью контрольной панели сывороток, включающей 4 образца с различным серостатусом (табл.2). Контрольная панель разработана и аттестована в соответствии с требованиями ISO 17034 и ISO 13528. Позитивные образцы панели калибровались по Международному биологическому стандарту WHO International Standard 1st IS for human syphilitic plasma IgG and IgM.

Контрольные образцы были аттестованы следующими методами: иммуноферментный анализ (ИФА), реакция плазменных реагенов (РПР), реакция пассивной гемагглютинации (РПГА), реакция микропреципитации (РМП). Аттестация контрольных образцов проводилась в тестах Российского и зарубежного производства.

Оценка однородности контрольных образцов проводилась после приготовления контрольных образцов перед закладкой на хранение и перед началом программы ПТ. Оценка стабильности проводилась перед началом, во время проведения и по завершении программы ПТ.

Характеристика образцов контрольной панели представлена в таблице 2.

Таблица 2.

### Характеристика образцов контрольной панели ПТ на сифилис

№ образца	Количественная и качественная характеристика образцов панели
1	0,7 МЕ/мл ± 0,1 <sup>1</sup> (IgG+; IgM) Позитивный
2	1 МЕ/мл ± 0,1 (IgG+; IgM) Позитивный
3	Негативный
4	0,4 МЕ/мл ± 0,05 (IgG+; IgM) Позитивный

Качество результатов тестирования лаборатории-участника программы ПТ оценивалось в процентах по отношению к результатам аттестации контрольной панели:

- правильная идентификация всех 4-х образцов – 100%;
- правильная идентификация 3-х образцов – 75%;
- правильная идентификация 2-х образцов – 50%;
- правильная идентификация 1-го образца – 25%;
- отсутствие правильно идентифицированных образцов – 0%.

### Результаты профессионального тестирования.

Таблица 3.

Число лабораторий на различных уровнях системы здравоохранения, использующие разные серологические методы диагностики сифилиса

Уровень лаборатории	Методы диагностики			
	ИФА	РМП	РПР	РПГА
Республиканский	2	1	2	1
Областной	1	3	10	6
Районный	4	12	36	19
Частнопрактикующие	8	2	8	1
<b>ИТОГО:</b>	<b>15</b>	<b>18</b>	<b>56</b>	<b>27</b>

Таблица 4.

### Правильность выполнения исследований лабораториями-участниками на антитела к сифилису (*Treponema pallidum*)

№ лаборатории	ИФА			РМП	РПР	РПГА
	Ig M	Ig G	Сум.			
1-052	*	*	*	100%	100%	100%
1-054	*	*	*	*	75%	*
1-122	*	*	100%	*	100%	100%
1-131	*	*	*	*	100%	*
1-134	*	*	*	*	100%	*
1-160	*	*	*	*	100%	*
1-162	*	*	*	*	100%	*
1-190	*	*	*	*	50%	*

<sup>1</sup> Неопределенность измерения концентрации положительного контрольного образца



<b>Итого 8 лаб.</b>	-	-	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>87,5%</b>	<b>100%</b>
<b>Лаборатории Чуйской области</b>						
2-058	*	*	*	*	100%	100%
2-097	*	*	*	*	25%	*
2-100	*	*	*	*	100%	*
2-108	*	*	*	75%	*	*
2-110	*	*	*	25%	*	*
2-151	*	*	*	100%	*	*
2-152	*	*	*	*	100%	*
2-164	*	*	*	*	100%	*
2-246	*	*	100%	*	*	*
<b>Итого 9 лаб.</b>	-	-	<b>100%</b>	<b>81%</b>	<b>85%</b>	<b>100%</b>
<b>Лаборатории Таласской области</b>						
3-061	*	*	*	100%	100%	*
3-115	*	*	*	*	100%	*
<b>Итого 2 лаб.</b>	-	-	*	<b>100%</b>	<b>100%</b>	*
<b>Республиканские лаборатории</b>						
4-008	*	*	100%	*	*	*
4-019	*	*	*	*	75%	*
4-186	*	*	100%	100%	100%	100%
<b>Итого 3 лаб.</b>	-	-	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>87,5%</b>	<b>100%</b>
<b>Частнопрактикующие лаборатории</b>						
4-014	*	*	100%	*	100%	*
4-026	*	*	*	*	100%	*
4-027	*	*	100%	*	*	*
4-038	100%	100%	*	*	100%	100%
4-059	*	*	*	100%	*	*
7-063	*	*	100%	*	*	*
8-068	*	*	100%	*	*	*
4-074	*	*	100%	*	25%	*
4-136	*	*	*	100%	*	*
4-139	*	*	*	*	100%	*
4-155	*	*	100%	*	100%	*
1-188	*	*	*	*	100%	*
4-187	*	*	*	*	100%	*
<b>Итого 13 лаб.</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>90,6%</b>	<b>100%</b>
<b>Лаборатории Нарынской области</b>						
5-034	*	*	*	100%	100%	100%
5-035	*	*	*	*	100%	*
5-036	*	*	*	*	100%	*
5-049	*	*	*	*	100%	*
5-051	*	*	*	*	100%	100%
<b>Итого 5 лаб.</b>	-	-	-	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>
<b>Лаборатории Баткенской области</b>						
6-067	*	*	*	*	75%	75%
6-066	*	*	*	*	100%	100%
6-159	*	*	*	*	100%	100%
6-171	*	*	*	*	100%	100%
6-226	*	*	*	*	100%	75%
<b>Итого 5 лаб.</b>	-	-	-	*	<b>95%</b>	<b>90%</b>
<b>Лаборатории Ошской области</b>						
7-064	*	*	*	100%	100%	100%
7-073	*	*	100%	100%	100%	100%



7-167	*	*	*	*	100%	100%
7-178	*	*	*	100%	100%	100%
7-203	*	*	*	*	100%	100%
7-209	*	*	*	100%	100%	100%
7-212	*	*	*	100%	100%	100%
7-214	*	*	*	100%	100%	100%
7-217	*	*	*	100%	100%	100%
7-220	*	*	*	*	100%	100%
7-222	*	*	*	*	100%	100%
<b>Итого 11 лаб.</b>	-	-	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>
<b>Лаборатории Жалалабадской области</b>						
8-021	*	*	100%	*	*	*
8-069	*	*	*	*	100%	*
8-079	*	*	100%	*	100%	*
8-072	*	*	*	*	100%	100%
8-172	*	*	*	*	100%	*
8-233	*	*	*	100%	*	*
8-158	*	*	*	100%	100%	100%
8-238	*	*	*	*	100%	*
8-191	*	*	*	*	100%	100%
8-192	*	*	*	75%	*	*
8-229	*	*	*	*	100%	*
8-232	*	*	*	*	100%	100%
<b>Итого 12 лаб.</b>	-	-	<b>100%</b>	<b>91,6%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>
<b>Всего</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>96,5%</b>	<b>94%</b>	<b>98,75%</b>

\*исследования не проводили

Таблица 5.

**Показатели качества выявления образцов панели на анти-Сифилис суммарные и антитела класса IgG**

Образцы на анти-Сифилис	Число исследований	Число ошибок (%)
Негативный	15	0%
Среднеактивный (IgG-0,7МЕ/мл)	15	0%
Низкоактивный (IgG-0,5 МЕ/мл)	15	0%
Высокоактивный (IgG-0,8 МЕ/мл)	15	0%

Таблица 6.

**Показатели качества выявления образцов панели на анти-Сифилис IgM**

Образцы на анти-Сифилис	Число исследований	Число ошибок (%)
Негативный	4	0%

Таблица 7.

**Показатели качества выявления образцов панели на анти-Сифилис методом РМП**

Образцы на анти-Сифилис	Число исследований	Число ошибок (%)
Негативный	18	0%
Среднеактивный (IgG-0,7МЕ/мл)	18	2 (11%)
Низкоактивный (IgG-0,5 МЕ/мл)	18	2 (11%)
Высокоактивный (IgG-0,8 МЕ/мл)	18	1 (6%)

Таблица 8.

**Показатели качества выявления образцов панели на анти-Сифилис методом РПР**

Образцы на анти-Сифилис	Число исследований	Число ошибок.
Негативный	56	2 (4%)
Среднеактивный (IgG-0,7МЕ/мл)	56	3 (5%)
Низкоактивный (IgG-0,5 МЕ/мл)	56	4 (7%)
Высокоактивный (IgG-0,8 МЕ/мл)	56	2 (4%)

Таблица 9.

**Показатели качества выявления образцов панели на анти-Сифилис методом РПГА**

Образцы на анти-Сифилис	Число исследований	Число ошибок (%)
Негативный	27	1 (4%)
Среднеактивный (IgG-0,7МЕ/мл)	27	0%
Низкоактивный (IgG-0,5 МЕ/мл)	27	0%
Высокоактивный (IgG-0,8 МЕ/мл)	27	0%

Таблица 10.

**Сравнительная оценка результатов ПТ при использовании различных тест-систем и методов диагностики Сифилиса**

Метод	Название тест-системы	Число лабораторий, использующих диагностический набор	Число ложноположительных к истинно отрицательным результатам	Число ложноотрицательных к истинно положительным результатам
ИФА	АО «Вектор-Бест»	8	0/19 (0%)	0/45 (0%)
	НПО «Диагностические системы»	6	0/6 (0%)	0/18 (0%)
	Abbott	2	0/2 (0%)	0/6 (0%)
РПР	HUMAN Германия	6	0/6 (0%)	0/18 (0%)
	Sormay RPR Carbon	48	3/48 (6,3%)	9/144 (6,3%)
	Отсутствует информация	2	0/2 (0%)	0/6 (0%)
РМП	«Фарм-Стандарт»	17	0/17 (0%)	5/51 (9,8%)
	ЗАО «ЭкоЛаб», Россия	1	0/1 (0%)	0/3 (0%)
РПГА	«HUMAN», Германия	3	1/3 (33,3%)	0/9 (0%)
	"ЭкоЛаб", Россия	3	0/3 (0%)	0/9 (0%)
	РПГА-тест, Carbon	19	0/19 (0%)	0/57 (0%)
	Неизвестна	2	0/2 (0%)	0/6 (0%)

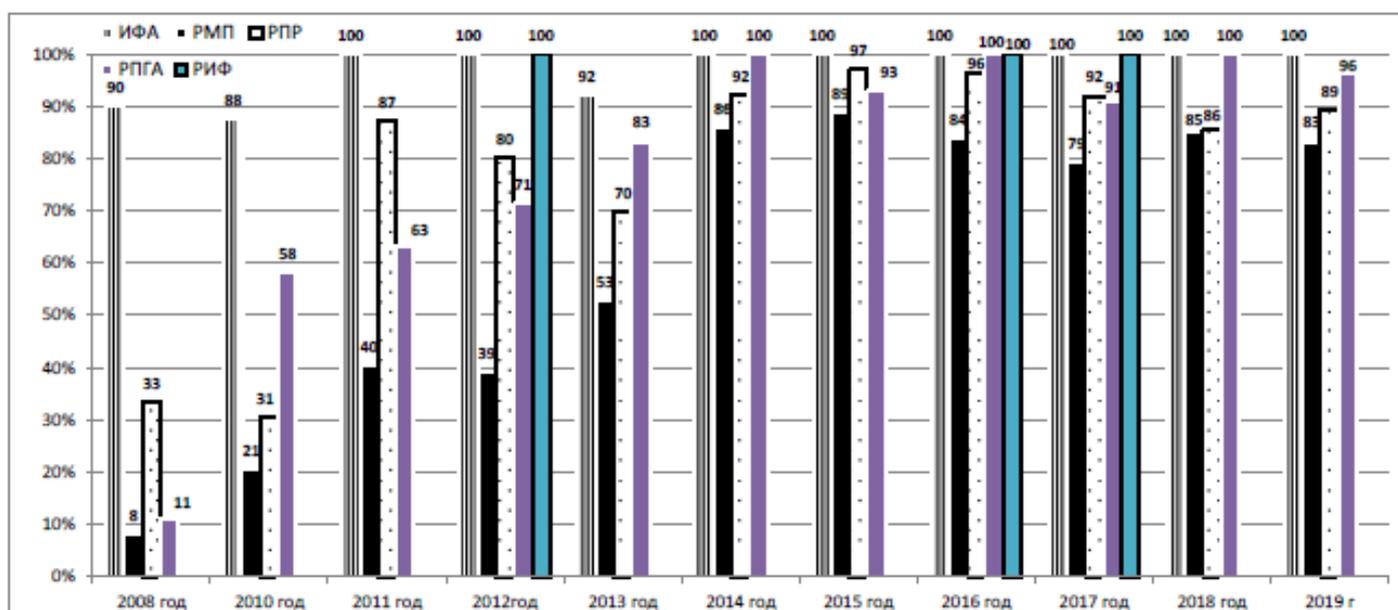
Таблица 11.

### Количество лабораторий, достигших 100% правильности на разных уровнях системы здравоохранения

Уровень лабораторий-участниц	ИФА	РМП	РПР	РПГА
Республиканский	2/2 (100%)	1/1 (100%)	1/2 (50%)	1/1 (100%)
Областной	1/1 (100%)	3/3 (100%)	9/10 (90%)	6/6 (100%)
Районный	4/4 (100%)	9/12 (75%)	33/36 (91,6%)	18/19 (94,7%)
Частнопрактикующие	8/8 (100%)	2/2 (100%)	7/8 (87,5%)	1/1 (100%)
<b>Итого:</b>	<b>15/15 (100%)</b>	<b>15/18 (83,3%)</b>	<b>50/56 (89,2%)</b>	<b>26/27 (96,2%)</b>

Рисунок 1.

### Удельный вес лабораторий достигших 100% уровня правильности в программе ПТ за период 2008 - 2019 гг.



#### Выводы:

- Результаты тестирования контрольной панели на антитела к Сифилису показали:
  - 100% (15/15) лабораторий, использующие метод ИФА правильно идентифицировали образцы контрольной панели;
  - 96% (26/27) лабораторий правильно идентифицировали контрольные образцы при использовании метода РПГА, 89% (50/56) лабораторий методом РПР и 83% (15/18) методом РМП.
- Отмечено нарушение алгоритма подтверждения положительных результатов контрольной панели в 51,5% (35/68) лабораторий. Согласно нормативным требованиям каждый выявленный позитивный образец должен подтверждаться вторым, отличным от первого, серологическим методом диагностики сифилиса (использование для подтверждения положительного результата трепонемного и нетрепонемного тестов).

Руководитель РНПЦККЛДИБ



КУЧУК Т.Э.