

**Окончательный отчет
 по результатам программы профессионального тестирования (ППТ) по серодиагностике бруцеллеза за
 2019 год.**

Данный отчет был составлен на основе данных, полученных до 30 декабря 2019г. и является итоговым за 2018 год.

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

В программе ПТ – 2019 г. приняло участие 54 лаборатории.

Список участников программы ПТ:

Таблица 1.

№ п/п	СПИСОК ЛАБОРАТОРИЙ-УЧАСТНИЦ	Используемые методы
Лаборатории республиканского уровня		
1	Клиническая лаборатория Республиканского центра крови	Р.Хеддельсона
2	РЦКиООИ г. Бишкек	Р.Хеддельсона, Райта
Лаборатории областного уровня		
3	Бак. лаборатория ИОБ БК№1 г. Каракол	Р.Хеддельсона, Райта
4	Лаборатория Таласского РЦПЗ и ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
5	Санитарно-бактериологическая лаборатория Нарынского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
6	Бак.лаборатория.Баткенского обл. ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
7	Бак.лаборатория Карасуйского ГСЭН с ФКДСОО (филиал)	Р.Хеддельсона, Райта
8	Бак.лаборатория.Жалал-Абадского обл. ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
9	Бак. лаборатория Жалал-Абадского центра крови	Р.Хеддельсона
10	Бак. Лаборатория Жалал-Абадской областной больницы	Р.Хеддельсона, Райта
11	Бак. Лаборатория Иссык-Атинского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
Ведомственные лаборатории		
12	Бак. Лаборатория отделения КиООИ г. Каракол	Р.Хеддельсона, Райта
13	Бак. лаборатория Ат-Башинского противочумного отделения	Р.Хеддельсона, Райта
14	Бак. лаборатория противочумного отделения г. Ош	Р.Хеддельсона, Райта
Лаборатории районного уровня		
15	Лаборатория ЦГСЭН г. Токмок	Р.Хеддельсона, Райта
16	Бак. Лаборатория ТБ г. Токмак	Р.Хеддельсона, Райта
17	Бак. Лаборатория ТБ Жаильского района	Р.Хеддельсона, Райта
18	Бак.лаб. РЦГСЭН Панфиловского р-на	Р.Хеддельсона, Райта
19	Лаборатория Сокулукского РЦПЗ и ГСЭН	Р.Хеддельсона
20	Лаборатория Бакай-Атинского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
21	Лаборатория Кара-Бууринского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
22	Сан-бак. лаб Ак-Талинского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
23	Сан-бак. лаборатория Кочкорского района	Р.Хеддельсона, Райта
24	Сан-бак.лаборатория ТБ Кадамжайской ТБ	Р.Хеддельсона, Райта

25	Диагностическая бак. Лаб г. Кызыл-Кия	Р.Хеддельсона, Райта
26	Сан.-бак. лаб. Ляйлякского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
27	Бак. лаборатория РЦГСЭН г. Балыкчи	Р.Хеддельсона, Райта
28	Бак. лаборатория Ак-Суйской РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
29	Сан. Бак лаборатория ЦГСЭН Иссык-Кульского района	Р.Хеддельсона, Райта
30	Бак. лаборатория Тюпской РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
31	Бак. лаборатория Джеты-Огузской РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
32	Сан.-бак. Лаб. Алайский РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
33	Клинико-диагностическая лаборатория ТБ Араванского района	Р.Хеддельсона, Райта
34	Бак. лаборатория Ноокатского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
35	Клинико-Биохимическая лаборатория ТБ Кара-Кульджинского района	Р.Хеддельсона, Райта
36	Бак. лаборатория Узгенской ТБ	Р.Хеддельсона, Райта
37	Бак. лаборатория Узгенского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
38	Бак.лаб Кара-Кульджинского РЦПЗ и ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
39	Бак лаб Араванский ЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
40	Клин -биохим лаборатория Алайская ТБ	Р.Хеддельсона, Райта
41	Сан бак лаборатория Ак-Сыйской РЦПЗ и ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
42	Сан. Бак. лаборатория Сузакского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
43	Сан-Бак лаборатория ЦГСЭН Токтогульского р-на	Р.Хеддельсона, Райта
44	Лаборатория Тогоз -Тороуйзского РЦПЗ и ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
Частнопрактикующие лаборатории		
45	Лаборатория МЦ «НЕОМЕД»	ИФА
46	Лаборатория «Экспресс-плюс»	ИФА
47	Лаборатория ОсОО «Бируни»	Р.Хеддельсона, Райта
48	Лаборатория ОсОО «Аквалаб»	Р.Хеддельсона, Райта
49	Лаборатория «Мега-лаборатория» МЦ «Здоровье»	Р.Хеддельсона, Райта
50	Диагностическая лаборатория «HUMAN»	Р.Хеддельсона, Райта
51	Лаборатория Филиала ОсОО «ЮРФА» КДЛ г. Ош	Р.Хеддельсона, Райта
52	Клинико-диагностическая лаборатория «ЮРФА» г. Бишкек	ИФА
53	Лаборатория ОсОО «Интелмед»	Р.Хеддельсона, Райта; ИФА
54	Лаборатория «Интермедикал»л	Р.Хеддельсона, Райта

Принцип разработки и аттестации контрольной панели.

Профессиональное тестирование на Бруцеллез проводилось с помощью контрольных панели сывороток, включающей 5 образцов с различным серостатусом антител к бруцеллезу. Все позитивные образцы контрольной панели, независимо от концентрации антител должны были выявляться агглютинационным методом (реакция Хеддельсона и Райта) и методом ИФА.

Аттестация контрольных образцов проводилась в диагностикумах бруцеллезных от 2-х производителей НИИКиЗИ им. М. Айкимбаева, Казахстан и Human Brucella, Human для выявления антител классов IgM, IgG и суммарных антител к бруцеллезу. Оценка однородности проводилась после расфасовки и закладки контрольных панелей на хранение. Оценка стабильности проводилась перед началом и по завершении программы ПТ. Характеристика образцов контрольной панели представлена в таблице 2.

Таблица 2.

Характеристика образцов контрольной панели на антитела к Бруцеллезу

№ образца	Характеристика панели на Бруцеллез
1*	Отрицательный*
2	Низкотитражный
3	Отрицательный
4	Среднетитражный
5	Высокотитражный

* Образец №1 исключен из статистических расчетов По результатам программы профессионального тестирования образец №1 был идентифицирован участниками в 50% как отрицательный и в 50% как положительный (25/25).

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

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

Таблица 3

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

Уровень лаборатории	Используемые методы диагностики		
	р. Хеддельсона	р. Райта	ИФА
Республиканский	2	1	-
Областной	9	8	-
Ведомственные лаборатории	3	3	-
Районный	30	29	-
Частнопрактикующие	7	7	4
ИТОГО:	51	48	4

Таблица 4

Правильность выполнения исследований лабораториями-участниками на бруцеллез

Идентификационный номер лаборатории	Эффективность (%)			
	Реакция Хеддельсона	Реакция Райта	ИФА IgG и суммарные	ИФА IgM
Лаборатории Иссык-Кульской области				
1-120	100%	75%	-	-
1-121	100%	75%	-	-
1-124	100%	100%	-	-
1-125	100%	100%	-	-
1-127	100%	100%	-	-
1-132	100%	100%	-	-
1-133	100%	75%	-	-
Итого 7 лабораторий	100%	89%	-	-
Лаборатории Чуйской области				
2-082	100%	100%	-	-
2-058	75%	75%	-	-

2-093	100%	100%	-	-
2-095	100%	100%	-	-
2-111	100%	-	-	-
2-114	100%	100%	-	-
Итого 6 лаборатории.	96%	95%	-	-
Лаборатории Таласской области				
3-101	75%	75%	-	-
3-102	100%	100%	-	-
3-104	75%	75%	-	-
Итого 3 лаборатории	83%	83%	-	-
Лаборатории г. Бишкек				
4-180	75%	75%	-	-
4-040	100%	-	-	-
Итого 3 лаборатории	93 %	80%	-	-
Лаборатории Нарынской области				
5-135	100%	100%	-	-
5-138	100%	100%	-	-
5-140	100%	100%	-	-
5-141	100%	75%	-	-
Итого 4 лаборатории	100%	94%	-	-
Лаборатории Баткенской области				
6-159	100%	100%	-	-
6-225	100%	75%	-	-
6-227	100%	100%	-	-
6-228	100%	100%	-	-
Итого 4 лабораторий	100%	94%	-	-
Лаборатории Ошской области				
7- 183	100%	100%	-	-
7-207	100%	100%	-	-
7-211	100%	100%	-	-
7-213	100%	100%	-	-
7-215	100%	75%	-	-
7-216	100%	100%	-	-
7-217	100%	100%	-	-
7-220	100%	75%	-	-
7-221	100%	100%	-	-
7-222	100%	100%	-	-
7-223	100%	100%	-	-
Итого 11 лабораторий	100%	95%	-	-
Лаборатории Жалалабадской области				
8-069	100%	-	-	-
8-173	100%	100%	-	-
8-174	100%	100%	-	-
8-176	100%	75%	-	-
8-230	100%	100%	-	-
8-236	100%	100%	-	-
8-181	100%	67%	-	-

Итого 7 лабораторий	100%	90%	-	-
Частнопрактикующие				
4-014	100%	75%	75%	100%
4-026	-	-	80%	100%
4-027	-	-	100%	
4-029	-	-	60%	
4-038	100%	100%	-	
4-074	75%	75%	-	
4-136	100%	100%	-	
4-155	75%	75%	-	
7-063	75%	75%	-	
1-139	100%	100%	-	
Итого 10 лабораторий	89%	86%	79%	100%
Всего по республике	96%	89%	79%	100%

Таблица 5.

Показатели качества выявления образцов панели на бруцеллез реакция Хеддельсона

Образцы на Бруцеллез	Число исследований	Число ошибок (%)
Негативный	51	0%
Высокоактивный	51	0%
Среднеактивный	51	0%
Низкоактивный	51	7 (13,7%)

Таблица 6.

Показатели качества выявления образцов панели на бруцеллез реакция Райта

Образцы на Бруцеллез	Число исследований	Число ошибок (%)
Негативный	48	2 (4,2%)
Высокоактивный	48	0%
Среднеактивный	48	0%
Низкоактивный	48	17 (35,4%)

Таблица 7.

Показатели качества выявления образцов панели на бруцеллез методом ИФА IgG и суммарные

Образцы на Бруцеллез	Число исследований	Число ошибок (%)
Негативный	4	0%
Высокоактивный	4	3 (75%)
Среднеактивный	4	0%
Низкоактивный	4	1 (25%)

Таблица 8.

Показатели качества выявления образцов панели на бруцеллез методом ИФА IgM

Образцы на Бруцеллез	Число исследований	Число ошибок (%)
Негативный	4	0%
Высокоактивный	2	0%
Среднеактивный	2	0%

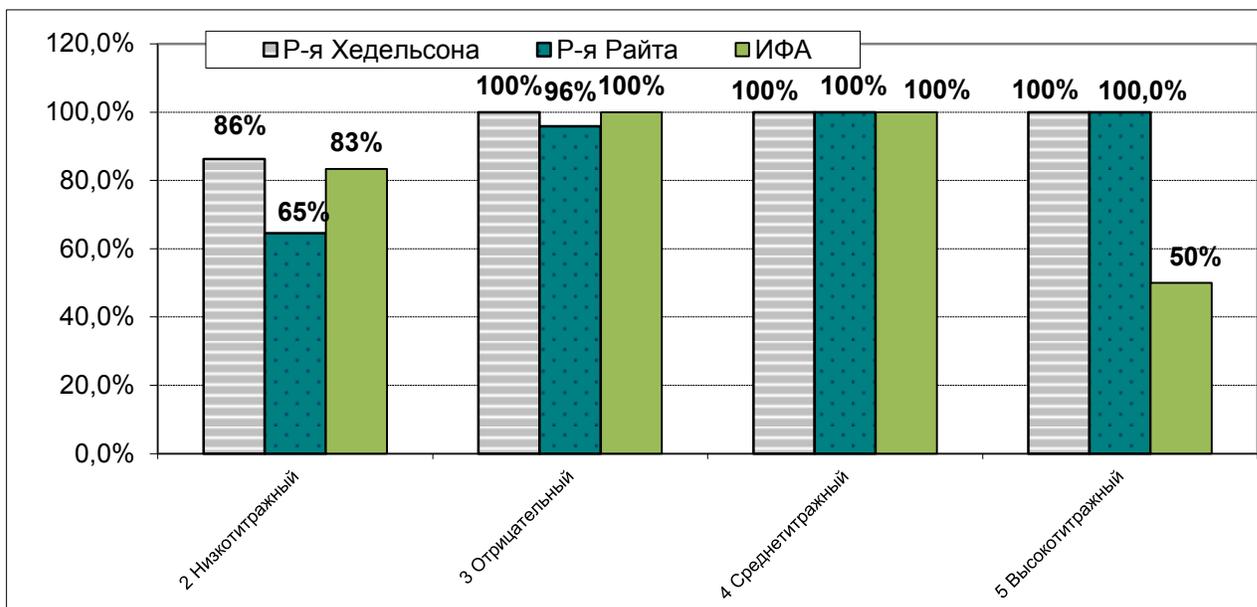


Рисунок 1. Результаты правильности выявления образцов контрольной панели на бруцеллез.

Таблица 9

Сравнительная оценка по результатам полученных лабораториями-участницами на бруцеллез реакция Хеддельсона

Название фирм	Количество лабораторий использовавших наборы	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
НИИКиЗИ им. М. Айкимбаева, Казахстан	2	0/2 (0%)	1/6 (17%)
Humatex Brucella, Human	48	0/48 (0%)	6/144 (4%)
Неизвестна	1	0/1 (0%)	0/3 (0%)
ИТОГО	51	0/51 (0%)	7/153 (5%)

Таблица 10

Сравнительная оценка по результатам полученных лабораториями-участницами на бруцеллез реакция Райта

Название фирм	Количество лабораторий использовавших наборы	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
НИИКиЗИ им. М. Айкимбаева, Казахстан	2	0/2 (0%)	1/6 (17%)
Humatex Brucella, Human	45	0/45 (0%)	16/135 (12%)
Неизвестна	1	0/1 (0%)	0/3 (0%)
ИТОГО	48	0/48 (0%)	17/144 (12%)

Таблица 11

Сравнительная оценка по результатам полученных лабораториями-участницами на бруцеллез Методом ИФА

Название фирм	Количество лабораторий использовавших наборы	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
АО "Вектор Бест" Бруцелла IgG	3	1/6 (16,7%)	1/9 (11%)
АО "Вектор Бест" Бруцелла IgM	2	0/6 (0%)	0/4 (0%)
АО "Вектор Бест" Бруцелла суммарные антитела	1	0/2 (0%)	0/3 (0%)
ИТОГО:	6	1/14 (7%)	1/16 (6,3%)

Таблица 12

Количество лабораторий, достигших 100% правильности от общего числа участников программы ПТ – 2019г. на разных уровнях системы здравоохранения

Уровень лабораторий	Р.Хеддельсона	Р.Райта	ИФА
Республиканский	1/2 (50%)	0/1 (0%)	-
Областной	8/9 (89%)	6/8 (75%)	-
Ведомственные лаборатории	3/3 (100%)	2/3 (67%)	-
Районный	28/30 (93%)	20/29 (69%)	-
Частнопрактикующий	4/7 (57%)	3/7 (43%)	2/4 (50%)
Всего число лабораторий	44/51 (86%)	31/48 (65%)	2/4 (50%)

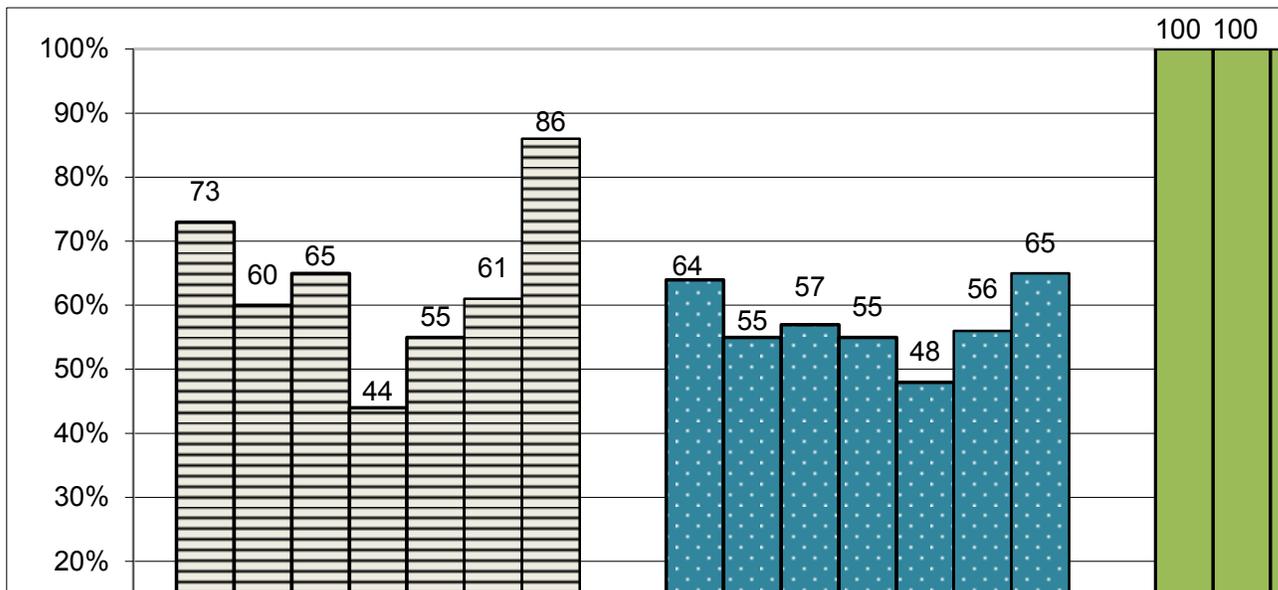


Рисунок 2. Удельный вес лабораторий достигших 100% уровня правильности в программе ПТ за периоды 2010 – 2013, 2016, 2018 – 2019 гг.

Выводы:

1. Качество тестирования контрольных образцов методом ИФА снизилось на 50% по сравнению с предыдущими годами.
2. В реакциях Хеддельсона и Райта наблюдался незначительный рост уровня правильности тестирования (86% и 65% соответственно).
3. Наибольший процент ошибок зафиксирован при идентификации положительного образца с низким содержанием антител.

Рекомендации:

Руководителям организаций здравоохранения всех уровней, на базе которых проводятся исследования на ВПГ независимо от формы собственности, обеспечить:

- ежегодное обязательное участие лабораторий в программе ПТ на постоянной основе;
- закупку качественных диагностических препаратов и расходных материалов, прошедших оценку качества.

Руководитель РНПЦККЛДИБ



КУЧУК Т.Э.