

Окончательный отчет
по результатам программы профессионального тестирования (ППТ)
лабораторной диагностики на антитела к ХЛАМИДИОЗУ
(Chlamydia trachomatis) в сыворотке крови за 2019 год.

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

Задачи:

1. Оценить качество тестирования на хламидиоз ПТ методом профессионального тестирования с помощью разработанных контрольных образцов.
2. Выявить основные проблемы серодиагностики хламидиоза и дать рекомендации её усовершенствованию.

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

Таблица 1.

Список участников программы ПТ на анти-Chlamydia trachomatis

№ п/п	СПИСОК ЛАБОРАТОРИЙ-УЧАСТНИЦ	Исследуемые показатели
Лаборатории республиканского уровня		
1	ИФА лаборатория Республиканского центра дермотовенерологии г.Бишкек	ХЛАМИ IgG
Частнопрактикующие лаборатории		
2	Лаборатория ИФА и ПЦР диагностики ОсОО «ИНТЕЛМЕД» г.Бишкек	ХЛАМИ IgG; IgA
3	МЦ «Неомед» г.Бишкек	ХЛАМИ IgG; IgA
4	Лаборатория КДЛ ОсОО «ЮРФА» г.Бишкек	ХЛАМИ IgG; IgM
5	Лаборатория «Экспресс-плюс» г.Бишкек	ХЛАМИ IgG; IgM
6	Лаборатория «Мега-лаборатория» МЦ «Здоровье» г.Бишкек	ХЛАМИ IgG; IgM; IgA
7	Лаборатория ОсОО «AquaLab» г.Бишкек	ХЛАМИ IgG; IgA
8	Лаборатория «Сапатлаб» г.Бишкек	ХЛАМИ IgG; IgM
9	Лаборатория «Интермедикал» г.Бишкек	ХЛАМИ IgG; IgM
10	Лаборатория «HUMAN» г.Бишкек	ХЛАМИ IgG; IgA
11	Лаборатория КДЛ ОсОО «ЮРФА» г.Ош	ХЛАМИ IgG; IgM
12	Лаборатория КДЛ ОсОО «ЮРФА» г.Жалал-Абад	ХЛАМИ IgG; IgM

Принцип разработки контрольной панели и оценки качества тестирования.

Профессиональное тестирование проводилось с помощью интегрированной контрольной панели сывороток, включающей 4 образцов с различным серостатусом (табл.2). Контрольная панель разработана и аттестована в соответствии с требованиями ISO (GUIDE 34; 35), и ВОЗ (WHO/92.800).

Контрольные образцы были аттестованы в ИФА-тест-системах Российского и зарубежного производства. Специфическая активность контрольных образцов проверялась на этапе разработки, перед началом, во время проведения и по завершении программы ПТ.

Характеристика образцов контрольной панели представлена в таблице 2.

Таблица 2.

Характеристика образцов панели на анти-Хлами

№ образца	Характеристика панели на анти ХЛАМИ
1	Высокотитражный (IgG+) Среднетитражный (IgA+)
2	Негативный
3	Среднетитражный (IgG+) Низкотитражный (IgA+)
4	Негативный

Оценка качества тестирования

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

Правильность тестирования контрольной панели 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%.

Результаты профессионального тестирования

Таблица 3.

№ лаборатории	Правильность выполнения исследований лабораториями-участницами на антитела класса IgM, IgG и IgA к <i>Chlamydia trachomatis</i>		
	Ig G	IgM	IgA
4-014	100%	н/и*	100%
4-026	100%	н/и	100%
4-027	100%	100%	н/и
4-029	100%	100%	н/и
4-074	100%	0%	100%
4-038	100%	н/и	100%
4-155	100%	н/и	100%
4-187	100%	50%	н/и
4-186	100%	н/и	н/и
4-139	100%	100%	н/и
7-063	100%	100%	н/и
8-068	100%	100%	н/и
Итого	100%	79%	100%

*н/и – не исследовалось

Таблица 4.

Показатели качества выявления анти-ХЛАМИ IgG		
Образцы на анти-ХЛАМИ - IgG	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Негативный	22	- (0%)
Высокоактивный	22	- (0%)

Таблица 5

Показатели качества выявления анти-ХЛАМИ –IgM		
Образцы на анти-ХЛАМИ - IgM	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Негативный	44	6 (14%)

Таблица 6.

Показатели качества выявления анти-ХЛАМИ –IgA		
Образцы на анти-ХЛАМИ - IgA	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Негативный	10	- (0%)
Среднеактивный	10	- (0%)

Таблица 7.

Результаты, полученные при использовании различных тест-систем на анти-ХЛАМИ IgG

Название тест-систем	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинно отрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинно положительным образцам панели
ЗАО «ВеторБест»	7	0/14 (0%)	0/14 (0%)
НПО "Диагностические Системы"	4	0/8 (0%)	0/8 (0%)
ИмДи Спектр	1	0/2 (0%)	0/2 (0%)
ОБЩИЙ ИТОГ:	12	0/24 (0%)	0/24 (0%)

Таблица 8.

Результаты, полученные при использовании различных тест-систем на анти-ХЛАМИ IgM

Название тест-систем	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели
ЗАО "Вектор-Бест"	4	6/16 (38%)
НПО "Диагностические Системы"	3	0/12 (0%)
ОБЩИЙ ИТОГ:	7	6/28 (21,4%)

Таблица 9

Результаты, полученные при использовании различных тест-систем на анти-ХЛАМИ – IgA

Название тест-систем	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
ЗАО "Вектор-Бест"	4	0/8 (0%)	0/8 (0%)
ИмДи Спектр	1	0/2 (0%)	0/2 (0%)
ОБЩИЙ ИТОГ:	5	0/10 (0%)	0/10 (0%)

Таблица 10.

Число лабораторий, достигших 100% правильности в программе ПТ - 2019 на разных уровнях системы здравоохранения

Уровень лабораторий-участниц	Анти – Хлами Ig G	Анти – Хлами Ig M	Анти – Хлами Ig A
Республиканский	1/1 (100%)	н/и	н/и
Частнопрактикующие	11/11 (100%)	5/7 (72%)	5/5 (100%)

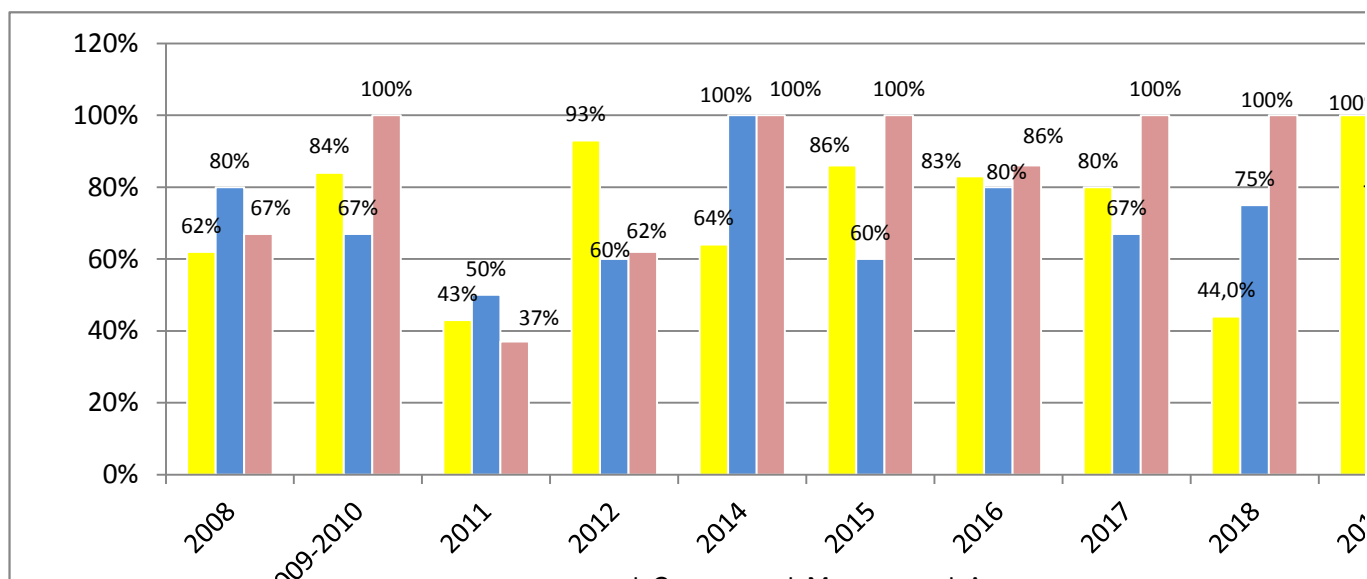


Рисунок 1. Удельный вес лабораторий достигших 100% правильности в программе ПТ на антитела к Хламидиозу (*Chlamydia trachomatis*) за период 2008 – 2019 гг.

Выводы:

Качество тестирования на антитела к Хлами IgA остаются на стабильно высоком уровне - 100% с 2017 года. Антитела к Хлами IgM остаются стабильно выше среднего. Качество тестирования на IgG улучшилось более чем на 50%, с 44% (2018г.) на 100% (2019г.).

Рекомендации:

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

- ежегодное обязательное участие лабораторий в программе ПТ на постоянной основе;
- закупку качественных диагностических препаратов и расходных материалов

Руководитель РНПЦККЛДИБ



КУЧУК Т.Э.