

Окончательный отчет

по результатам программы профессионального тестирования (ППТ) лабораторной диагностики на антитела к токсоплазме (*Toxoplasma gondii*) в сыворотке крови за 2019 год.

Отчет является итоговым за 2019 год и подготовлен на основе предоставленных данных лабораториями-участницами до 30 декабря 2019г.

Задачи:

1. Оценить качество тестирования по выявлению антител IgG и IgM к токсоплазме (*Toxoplasma gondii*) методом профессионального тестирования с помощью разработанных контрольных образцов панели
2. Выявить основные проблемы серодиагностики токсоплазмоза и дать рекомендации её усовершенствованию.

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

Таблица 1.

Список участников программы ПТ на анти-Токсо		
№ п/п	ЛАБОРАТОРИИ-УЧАСТНИЦЫ	Исследуемые показатели
Лаборатории республиканского уровня		
1	ИФА лаборатория Республиканского диагностического центра	ТОКСО IgG
Частнопрактикующие лаборатории		
2	Лаборатория ИФА и ПЦР диагностики ОсОО «ИНТЕЛМЕД»	ТОКСО IgG; IgM
3	Лаборатория ОсОО «Интермедикал»	ТОКСО IgG; IgM
4	Лаборатория МЦ «Неомед»	ТОКСО IgG; IgM
5	Лаборатория КДЛ ОсОО «ЮРФА» г.Бишкек	ТОКСО IgG; IgM
6	Лаборатория «Экспресс-плюс»	ТОКСО IgG; IgM
7	Лаборатория «HUMAN»	ТОКСО IgM
8	Лаборатория КДЛ ОсОО «ЮРФА» г.Ош	ТОКСО IgG; IgM
9	Лаборатория КДЛ ОсОО «ЮРФА» Жалал-Абад	ТОКСО IgG; IgM
10	Лаборатория «Мега-лаборатория» МЦ «Здоровье»	ТОКСО IgG; IgM
11	Лаборатория ОсОО «AquaLab»	ТОКСО IgG; IgM
12	Лаборатория «Сапат Лаб»	ТОКСО IgG; IgM

Принцип разработки контрольной панели и оценки качества тестирования.

Профессиональное тестирование проводилось с помощью контрольной панели сывороток, включающей 5 образцов с различным серостатусом антител Токсоплазмозу (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 производства НПО «Диагностические системы», АО «Вектор Бест», Россия и Vircell, производства Испания. 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.

№ образца	Характеристика панели на анти-ТОКСО
1	Негативный
2	Негативный
3	Среднетитражный (IgG+)
4	Высокотитражный (IgG+) Низкотитражный (IgM+)
5	Низкотитражный (IgG+)

Оценка качества тестирования

Эффективность функционирования лабораторий оценивалась путём постановки задачи перед участниками по тестированию контрольных образцов на анти-*Toxoplasma gondii* 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 на антитела к *Toxoplasma gondii*

№ лаборатории	Ig G	Ig M
4-014	100%	100%
4-015	100%	н/и*
4-139	100%	100%
4-026	100%	100%
4-027	80%	100%
4-029	80%	60%
4-038	н/и	100%
7-063	100%	100%
8-068	100%	100%
4-074	100%	75%
4-155	80%	100%
4-187	100%	100%
Итого	95%	98%

*н/и – не исследовалось

Таблица 4.

Показатели качества выявления образцов панели анти-ТОКСО IgG

Образцы на анти-ТОКСО - IgG	Число исследований	Число ошибок (%)
Негативный	22	1 (4%)
Высокоактивный	10	0 (0%)
Среднеактивный	11	0 (0%)
Низкоактивный	9	2 (22%)

Таблица 5.

Показатели качества выявления образцов панели анти-ТОКСО – IgM

Образцы на анти-ТОКСО - IgM	Число исследований	Число ошибок (%)
Негативный	43	1 (3%)
Низкоактивный	10	0 (0%)

Таблица 6.

Сравнительная оценка по результатам полученных лабораториями-участницами при использовании ИФА тест-систем от различных фирм производителей на анти-ТОКСО IgG

Название фирм	Количество лабораторий использовавших ИФА наборы	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
Abbott Architect	3	0/6 (0%)	1/8 (12,5%)
Roshe	1	1/2 (50%)	0/3 (0%)
Siemense	1	0/2 (0%)	0/3 (0%)
АО «Вектор-Бест»	3	0/6 (0%)	0/8 (0%)
НПО «Диагностические системы»	1	0/2 (0%)	0/2 (0%)
Хема Медика	2	0/4 (0%)	1/6 (17%)
ОБЩИЙ ИТОГ:	11	1/22 (4,0%)	2/30 (7%)

Таблица 7.

Сравнительная оценка по результатам полученных лабораториями-участницами при использовании ИФА тест-систем от различных фирм производителей на анти-ТОКСО - IgM

Название фирм	Количество лабораторий использовавших ИФА наборы	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
Abbott Architect	3	0/12 (0%)	0/3 (0%)
Roshe	1	0/4 (0%)	0/1 (0%)
Siemense	1	0/4 (0%)	0/1 (0%)
АО «Вектор-Бест»	4	1/16 (6%)	0/3 (0%)
НПО «Диагностические системы»	1	0/3 (0%)	0/1 (0%)
Хема Медика	1	0/4 (0%)	0/1 (0%)
ОБЩИЙ ИТОГ:	11	1/43 (2%)	0/10 (0%)

Таблица 8.

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

Уровень лабораторий-участниц	Анти – Токсо IgG	Анти – Токсо IgM
Республиканский	1/1 (100%)	Исследования не проводились
Частнопрактикующие	7/10 (70%)	10/11 (91%)

Удельный вес лабораторий достигших 100% правильности в программе ПТ на анти-Токсо за 2008 – 2019 гг.

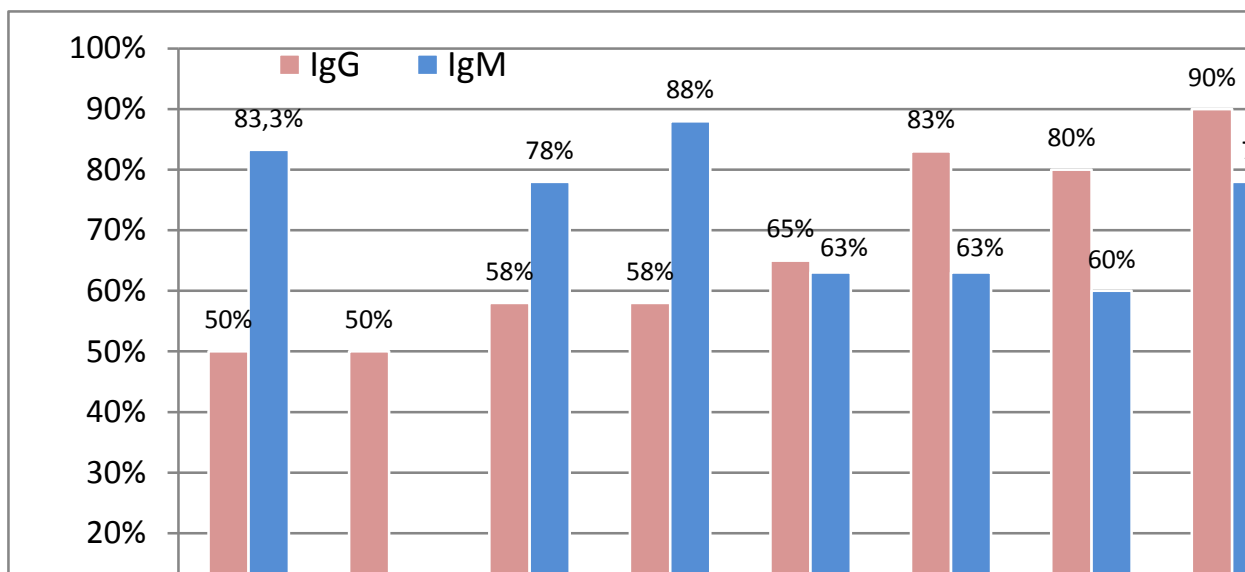


Рисунок 1. Процент лабораторий, успешно сработавших в программе профессионального тестирования по выявлению антител IgG и IgM к *Toxoplasma gondii* за период 2008-2019гг.

Выводы:

По результатам участия лабораторий в программе ПТ за 2019г. незначительно снизилась правильность выявления антител IgG на 4% и IgM на 9% к *Toxoplasma gondii* по сравнению с результатами ПТ 2018г.

В целом, программа ПТ указывает положительную динамику профессионального роста среди лабораторий. С начала ведения программы ПТ (с 2008-2012гг.) показатель правильности увеличился в среднем на 20% по выявлению анти-Токсо IgG и анти-Токсо IgM и составляет 70% (2019г.).

Рекомендации:

Руководителям организаций здравоохранения всех уровней, на базе которых проводятся исследования на токсоплазмоз 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.