

**Окончательный отчет
по результатам программы профессионального тестирования (ППТ) лабораторной диагностики на антитела
к вирусу простого герпеса (*Herpes simplex*) 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 лабораторий по выявлению антител IgG и IgM к вирусу простого герпеса (ВПГ) 1 и 2 типов методом профессионального тестирования с помощью разработанных контрольных образцов панели.
2. Выявить основные проблемы серодиагностики ВПГ и дать рекомендации её усовершенствованию.

В программе ПТ приняли участие 13 лабораторий (табл.1):

Таблица 1.

Список участников программы ПТ на анти-ВПГ

№ п/п	ЛАБОРАТОРИИ-УЧАСТНИЦЫ	Исследуемые показатели
Лаборатории республиканского уровня		
1	ИФА лаборатория Республиканского диагностического центра	ВПГ-1,2* IgG
2	Лаборатория Республиканского центра дермотовенерологии	ВПГ-1,2 IgG
Частнопрактикующие лаборатории		
3	Лаборатория ИФА и ПЦР диагностики ОсОО «ИНТЕЛМЕД»	ВПГ-1,2 IgG; ВПГ-2* IgG; ВПГ-1,2 IgM
4	Лаборатория МЦ «Неомед»	ВПГ-1,2 IgG; ВПГ-2 IgG; ВПГ-1,2 IgM
5	Лаборатория КДЛ ОсОО «ЮРФА» г. Бишкек	ВПГ-1,2 IgG; ВПГ-1,2 IgM
6	Лаборатория КДЛ ОсОО «ЮРФА» г.Ош	ВПГ-1,2 IgG; ВПГ-1,2 IgM
7	Лаборатория «HUMAN»	ВПГ-1,2 IgM
8	Лаборатория «Мега-лаборатория» МЦ «Здоровье»	ВПГ-1,2 IgG; ВПГ- 1,2 IgM
9	Лаборатория ОсОО «AquaLab»	ВПГ-1,2 IgG; ВПГ-2 IgG; ВПГ- 1,2 IgM
10	Лаборатория «Интермедикал»	ВПГ-1,2 IgG; ВПГ- 1,2 IgM
11	Лаборатория КДЛ ОсОО «ЮРФА» г. Джалал-Абад	ВПГ-1,2 IgG; ВПГ-2 IgG; ВПГ- 1,2 IgM
12	Лаборатория «Сапат Лаб»	ВПГ-1,2 IgG; ВПГ- 1,2 IgM
13	Лаборатория «Экспресс-плюс»	ВПГ-1,2 IgG; ВПГ- 1,2 IgM

* ВПГ-1,2 - присутствуют антитела к ВПГ 1-го и 2-го типов

* ВПГ-2 - присутствуют антитела к ВПГ 2-го типа

Принцип разработки контрольной панели и оценки качества тестирования.

Профессиональное тестирование проводилось с помощью контрольной панели сывороток, включающей 5 образцов с различным серостатусом антител к вирусу простого герпеса (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» и АО «Вектор Бест», Россия. 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-ВПГ	
№ образца	Характеристика панели на анти-ВПГ
1	Среднетитражный (ВПГ-1,2 IgG)
2	Негативный
3	Негативный
4	Низкотитражный (ВПГ-1,2 IgG)
5	Высокотитражный (ВПГ-1,2 IgG); Низкотитражный (ВПГ – 2 IgG); Низкотитражный (ВПГ-1,2 IgM)

Оценка качества тестирования

Эффективность функционирования лабораторий оценивалась путём постановки задачи перед участниками по тестированию контрольных образцов на анти – ВПГ 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-участниками на антитела к Herpes simplex (ВПГ)

№ лаборатории	1,2 IgG	2 IgG	1,2 IgM
4-014	100%	100%	100%
4-015	100%	н/и*	н/и
4-026	80%	80%	80%
4-027	80%	н/и	80%
4-029	100%	н/и	100%
4-038	н/и	н/и	100%
4-074	80%	н/и	80%
4-155	100%	100%	100%
4-139	100%	н/и	100%
7-063	100%	н/и	80%
8-068	40%	100%	80%
4-186	80%	н/и	н/и
4-187	100%	н/и	100%
Итого	88%	75%	55%

н/и – не исследовалось

Таблица 4.

Показатели качества выявления образцов панели на анти-ВПГ 1,2 IgG

Образцы на анти-ВПГ 1,2 IgG	Число исследований	Число ошибок (%)
Высокоактивный	12	0 (0%)
Низкоактивный	12	3 (25%)
Среднеактивный	12	1(8,3%)
Негативный	24	2 (8,3%)

Таблица 5.

Показатели качества выявления образцов панели на анти-ВПГ – 2 IgG

Образцы на анти-ВПГ 2 IgG	Число исследований	Число ошибок (%)
Низкоактивный	4	0 (0%)
Негативный	16	1 (6,25%)

Таблица 6.

Показатели качества выявления образцов панели на анти-ВПГ – 1,2 IgM

Образцы на анти-ВПГ- 1,2 IgM	Число исследований	Число ошибок (%)
Низкоактивный	11	5 (45%)
Негативный	44	0 (0%)

Таблица 7.

Сравнительная оценка по результатам полученных лабораториями-участницами при использовании ИФА тест-систем от различных фирм производителей на анти-ВПГ 1,2 IgG.

Название фирм	Количество лабораторий использовавших ИФА наборы	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
АО «Вектор-Бест»	5	0/10 (0%)	1/15 (7%)
НПО «Диагностические системы»	5	2/10 (20%)	3/15 (20%)
Хема Медика	1	0/2 (0%)	1/3 (33,3%)
Siemens Immulite	1	0/1 (0%)	0/3 (0%)
ОБЩИЙ ИТОГ:	12	2/23 (9%)	5/63 (14%)

Таблица 8.

Сравнительная оценка по результатам полученных лабораториями-участницами при использовании ИФА тест-систем от различных фирм производителей на анти-ВПГ 2 IgG

Название фирм	Количество лабораторий использовавших ИФА наборы	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
АО «Вектор-Бест»	2	0/8 (0%)	0/2 (0%)
НПО «Диагностические системы»	1	0/4 (0%)	0/1 (0%)
Хема Медика	1	1/4 (25%)	0/1 (0%)
ОБЩИЙ ИТОГ:	4	1/16 (6,25%)	0/4 (0%)

Таблица 9.

Сравнительная оценка по результатам полученных лабораториями-участницами при использовании ИФА тест-систем от различных фирм производителей на анти-ВПГ -1,2 IgM

Название фирм	Количество лабораторий использовавших ИФА наборы	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
АО «Вектор-Бест»	7	0/28 (0%)	1/7 (14,3%)
НПО «Диагностические системы»	3	0/12 (0%)	3/3 (100%)
Хема Медика	1	0/4 (0%)	1/1 (100%)
ОБЩИЙ ИТОГ:	11	0/44 (0%)	5/11 (45%)

Таблица 10.

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

Уровень лабораторий-участниц	Анти – ВПГ 1,2 IgG	Анти – ВПГ 2 IgG	Анти – ВПГ 1,2 IgM
Республиканский	1/2 (50%)	Исследования не проводились	Исследования не проводились
Частнопрактикующие	6/10 (60%)	3/4 (75%)	6/11 (54%)

Удельный вес лабораторий достигших 100% правильности в программе ПТ на анти-ВПГ за период 2010 – 2019 гг.

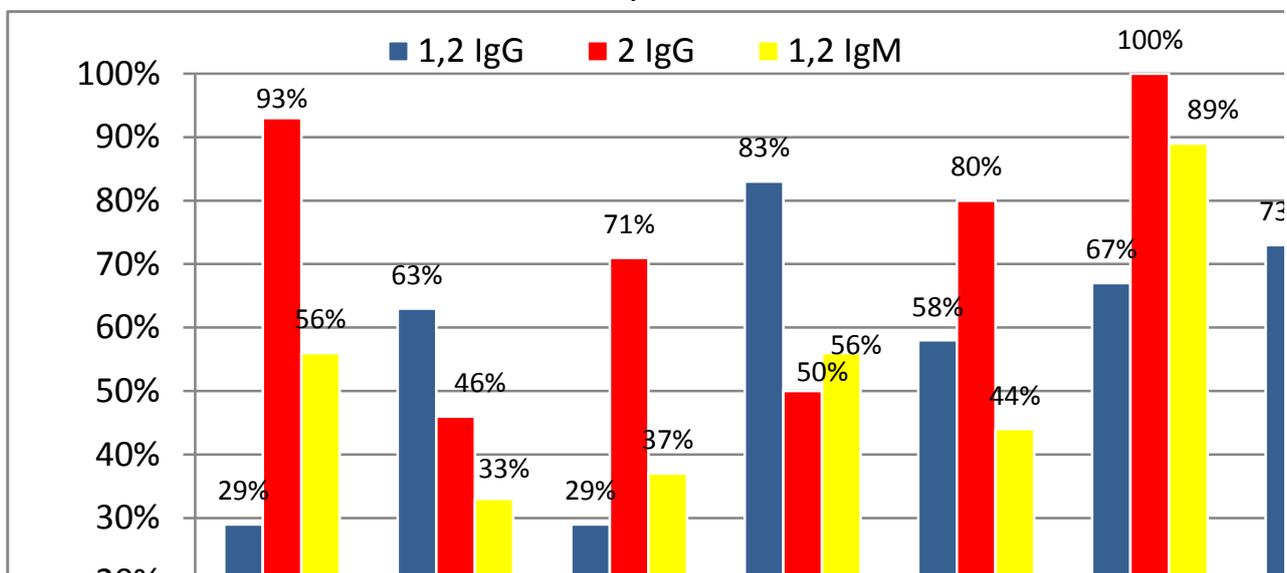


Рисунок 1. Процент лабораторий, успешно сработавших в программе профессионального тестирования по выявлению антител IgG и IgM к Herpes simplex 1 и 2 типов за период 2010-2019гг.

Выводы:

Программа профессионального тестирования на анти-ВПГ проводится с 2010 года. За данный период качество тестирование контрольной панели ВПГ остается без изменений. Средние значения за 10 лет - ВПГ 1/2 IgG – 59% (в 2019 г - 58%); 2 IgG – 73% (в 2019 г – 75%); 1/2 IgM – 57% (в 2019 г – 55%).

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 РЦККЛДИБ



КУЧУК Т.Э.