

Окончательный отчет

по результатам программы профессионального тестирования (ППТ) лабораторной диагностики на антитела к МИКОПЛАЗМЕ (*Mycoplasma hominis*) в сыворотке крови за 2019 год.

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

Задачи:

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

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

Таблица 1.

Список участников программы ПТ на Микоплазмоз

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

Принцип разработки контрольной панели и оценки качества тестирования.

Профессиональное тестирование проводилось с помощью контрольной панели сывороток, включающей 5 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 Микоплазму

№ образца	Характеристика панели на Микоплазму
1	Низкотитражный (IgM+; IgG+)
2	Негативный
3	Среднетитражный (IgG+) Низкотитражный (IgA+)
4	Негативный
5	Высокотитражный (IgG+; IgA+ IgM+)

Оценка качества тестирования

Эффективность функционирования лабораторий оценивалась путём постановки задачи перед участниками по тестированию контрольных образцов на *Mycoplasma hominis* 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 *Mycoplasma hominis*

№ лаборатории	IgG	IgM	IgA
4-014	80%	60%	н/и*
4-015	20%	60%	
4-187	100%	60%	н/и
4-139	80%	н/и	н/и
4-026	100%	н/и	80%
4-027	100%	н/и	н/и
4-029	80%	н/и	80%
7-063	100%	60%	н/и
8-068	100%	60%	н/и
4-074	100%	н/и	н/и
4-155	80%	н/и	100%
4-038	100%	н/и	80%
Итого	40%	81,5%	

*н/и – не исследовалось

Таблица 4.

Показатели качества выявления образцов панели на анти-Микоплазма - IgG

Образцы на анти-Микоплазма - IgG	Число исследований	Число ошибок (%)
Негативные	24	2(8,3%)
Высокотитражный	12	4 (33,3%)
Среднеактивный	12	2 (16,7%)
Низкоактивный	12	0%

Таблица 5.

Показатели качества выявления Микоплазма - IgM

Образцы на анти-Микоплазма - IgM	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Негативные	12	1 (8%)
Среднеактивный	4	4 (100%)
Низкоактивный	4	2 (50%)

Таблица 6.

Показатели качества выявления Микоплазма - IgA

Образцы на анти-Микоплазма - IgA	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Негативные	12	0%
Среднеактивный	4	0%
Низкоактивный	4	2/4 (50%)

Таблица 7.

Результаты, полученные при использовании различных тест-систем к Микоплазме - IgG

Микоплазма Ig G	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
ИмдиСпектр	2	0/4 (0%)	2/6 (33%)
АО «Вектор-Бест»	9	2/18 (11%)	4/27(15%)
Неизвестна	1	0/2 (0%)	0/3 (0%)
ОБЩИЙ ИТОГ:	12	2/24 (8%)	6/36 (17%)

Таблица 8.

Результаты, полученные при использовании различных тест-систем к Микоплазме - IgM

Название тест-систем	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
АО "Вектор -Бест"	3	2/9 (22%)	2/6 (33%)
ИмдиСпектр	1	0/3 (0%)	1/2 (50%)
ОБЩИЙ ИТОГ:	4	2/12 (17%)	3/8 (37,5%)

Таблица 9

Результаты, полученные при использовании различных тест-систем к Микоплазме - IgA

Название тест-систем	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
АО "Вектор -Бест"	4	0/12 (0%)	2/8 (25%)

Таблица 10.

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

Уровень лабораторий-участниц	Микоплазма Ig G	Микоплазма Ig M	Микоплазма Ig A
	Доля правильно сработавших лабораторий от числа участвующих (%)	Доля правильно сработавших лабораторий от числа участвующих (%)	Доля правильно сработавших лабораторий от числа участвующих (%)
Республиканский	0/1 (0%)	-	-
Частнопрактикующие	7/11 (64%)	0/4 (0%)	1/4 (25%)

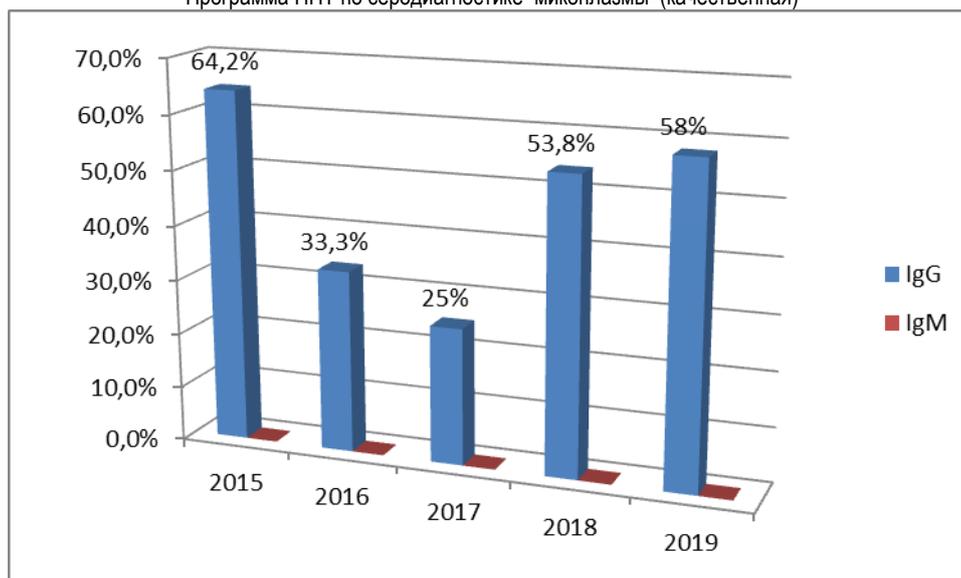


Рисунок 1. Удельный вес лабораторий достигших 100% правильности в программе ПТ за 2015-2019гг. при тестировании на антитела- *Mycoplasma hominis*

Выводы:

Качество тестирования образцов контрольной панели на Микоплазму IgG на выросло 4%. На Микоплазму IgM результаты остаются по прежнему..

Рекомендации:

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