

Окончательный отчет

по результатам программы профессионального тестирования (ППТ) по выявлению антител к хламидиозу (*Chlamydia trachomatis*) за 2018 год.

Данный отчет был составлен на основе данных, полученных до 30 декабря 2018 г. 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 к антител к *Chlamydia trachomatis* с использованием методов и диагностических наборов, применяемых в повседневной работе. Участниками программы ПТ стали 16 лабораторий (табл.1). Все лаборатории использовали метод ИФА для идентификации контрольных образцов.

В программе ПТ приняли участие 16 лабораторий (табл.1):

Таблица 1.

Список участников программы ПТ на anti-*Chlamydia trachomatis*

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

Принцип разработки контрольной панели и оценки качества тестирования.

Профессиональное тестирование проводилось с помощью контрольной панели сывороток, включающей 4 образцов с различным серостатусом к *Chlamydia trachomatis* (табл.2). Контрольная панель была разработана и аттестована в соответствии с требованиями ISO 35. Контрольные образцы были аттестованы в ИФА-тест-системах от различных производителей для выявления антител к Хламидии Трахоматис класса IgM, IgG и IgA.

Оценка однородности проводилась после приготовления контрольных панелей перед закладкой на хранение. Оценка стабильности проводилась перед началом и по завершении программы ПТ. Характеристика образцов контрольной панели представлена в таблице 2. Характеристика образцов контрольной панели представлена в таблице 2.

Характеристика образцов контрольной панели на анти-Хлами

№ образца	Характеристика		
	Хлами-IgG	Хлами- IgM	Хлами- IgA
1	Негативный	Негативный	Негативный
2	+ высокоактивный	Негативный	+ среднеактивный
3	Негативный	Негативный	Негативный
4	Негативный	Негативный	Негативный

Оценка качества тестирования на анти-Хлами оценивалась путём решения задачи участниками по идентификации позитивных и негативных образцов контрольной панели.

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 ППТ

Правильность выполнения исследований лабораториями-участницами

№ лаборатории- участницы	Правильность выполнения исследований на антитела класса IgM, IgG и IgA к <i>Chlamydia trachomatis</i>		
	Ig G	IgM	IgA
4-014	75%	н/и*	100%
4-015	100%	н/и	100%
4-022	75%	75%	н/и
4-026	75%	н/и	100%
4-027	100%	100%	н/и
4-029	75%	100%	н/и
4-039	75%	н/и	н/и
4-074	75%	100%	100%
4-038	75%	н/и	100%
4-155	75%	н/и	100%
4-187	100%	100%	н/и
4-186	100%	н/и	н/и
4-200	100%	н/и	100%
4-139	75%	75%	н/и
7-063	100%	100%	н/и
8-068	100%	100%	н/и
Итого	90,6%	93,7%	100%

*н/и – не исследовалось

Показатели качества выявления анти-ХЛАМИ IgG

Образцы на анти-ХЛАМИ - IgG	Число исследований	Ошибки
Негативный	47	9 (19,1%)
Высокоактивный	16	0(0%)

Таблица 5

Показатели качества выявления анти-ХЛАМИ –IgM

Образцы на анти-ХЛАМИ - IgM	Число исследований	Ошибки
Негативный	31	2 (6,4%)

Таблица 6.

Показатели качества выявления анти-ХЛАМИ –IgA

Образцы на анти-ХЛАМИ - IgA	Число исследований	Ошибки
Негативный	21	0 (0%)
Среднеактивный	7	0 (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
ХламиБест IgG, ВБ	10	9/30 (30%)	0/10 (0%)
ДС ИФА-анти-Хламидиоз IgG,	6	0/17 (0%)	0/6 (0%)
ОБЩИЙ ИТОГ:	16	9/47 (19,1%)	0/16 (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
Хлами IgM ЗАО "Вектор-Бест"	5	2/20 (10%)
ДС-ИФА-анти-Хламидиоз IgM	3	0/11 (0%)
ОБЩИЙ ИТОГ:	8	2/31 (6,5%)

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
Хлами IgA ЗАО "Вектор-Бест"	6	0/18 (0%)	0/6 (0%)
ДС-ИФА-анти-Хламидиоз IgA	1	0/3 (0%)	0/1 (0%)
ОБЩИЙ ИТОГ:	7	0/21 (0%)	0/7 (0%)

Число лабораторий, достигших 100% правильности в программе ПТ -2018 на разных уровнях системы здравоохранения

Уровень лабораторий-участниц	Анти – Хлами Ig G	Анти – Хлами Ig M	Анти – Хлами Ig A
Республиканский	2/3 (66,6%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)
Частнопрактикующие	5/13 (38,4%)	5/7 (71,4%)	6/6 (100%)

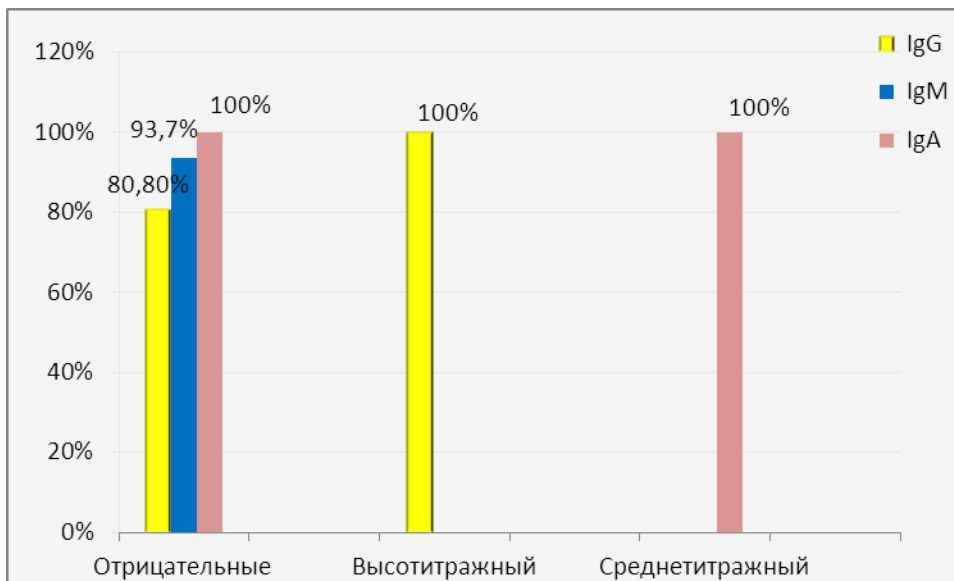


Диаграмма 1. Правильность выявления образцов контрольной панели на *Chlamydia trachomatis*

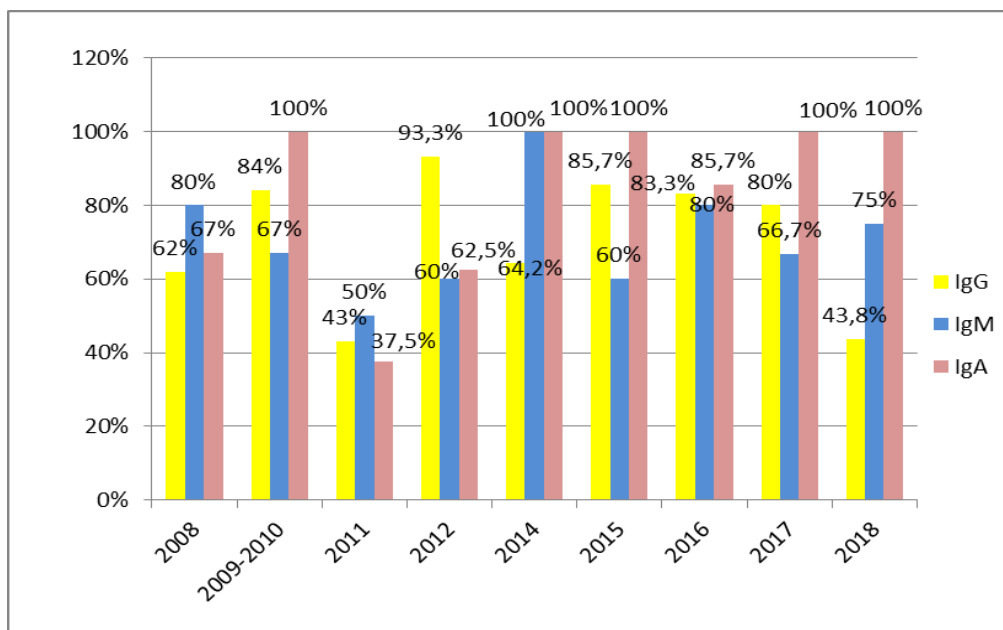


Диаграмма 2. Удельный вес лабораторий достигших 100% правильности в программе ПТ на антитела к *Chlamydia trachomatis* за период 2008 – 2018 гг.

Выводы:

1. Получены 100% правильные результаты тестирования на анти-хлами IgA. 75% лабораторий правильно идентифицировали образцы на анти-хлами IgM и 43,8% лабораторий
2. Все ошибки контрольного тестирования были обусловлены ложно положительными результатами при идентификации отрицательных образцов контрольной панели.

Руководитель РНПЦККЛДИБ



КУЧУК Т.Э.