

## Окончательный отчет

### по результатам программы профессионального тестирования (ППТ) по выявлению антител к Токсоплазме (*Toxoplasma gondii*) за 2018 год.

Данный отчет был составлен на основе данных, полученных до 30 декабря 2018г. 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 антител к *Toxoplasma gondii* с использованием методов и диагностических наборов, применяемых в повседневной работе.

Участниками программы ПТ стали 13 лабораторий (табл.1). Все лаборатории использовали метод ИФА для идентификации контрольных образцов.

Таблица 1.

Список участников программы ПТ

№ п/п	СПИСОК ЛАБОРАТОРИИ-УЧАСТНИЦ	Исследуемые показатели
<b>Лаборатории республиканского уровня</b>		
1	ИФА лаборатория Республиканского диагностического центра	ТОКСО IgG
<b>Частнопрактикующие лаборатории</b>		
2	Лаборатория ИФА и ПЦР диагностики ОсОО «ИНТЕЛМЕД»	ТОКСО IgG; IgM
3	Лаборатория «ЧП Баханов»	ТОКСО IgG; IgM
4	Лаборатория «Евролаб»	ТОКСО IgG; IgM
5	Лаборатория ОсОО «Интермедикал»	ТОКСО IgG; IgM
6	Лаборатория МЦ «Неомед»	ТОКСО IgG; IgM
7	Лаборатория КДЛ ОсОО «ЮРФА» г.Бишкек	ТОКСО IgG; IgM
8	Лаборатория «Экспресс-плюс»	ТОКСО IgG; IgM
9	Лаборатория «HUMAN»	ТОКСО IgG; IgM
10	Лаборатория КДЛ ОсОО «ЮРФА» г.Ош	ТОКСО IgG; IgM
11	Лаборатория КДЛ ОсОО «ЮРФА» Жалалабад	ТОКСО IgG; IgM
12	Лаборатория «Мега-лаборатория» МЦ «Здоровье»	ТОКСО IgG; IgM
13	Лаборатория ОсОО «AquaLab»	ТОКСО IgG; IgM

#### Принцип разработки контрольной панели и оценки качества тестирования.

Профессиональное тестирование проводилось с помощью интегрированной контрольной панели сывороток, включающей 5 образцов с различным серостатусом антител к токсоплазме (табл.2). Контрольная панель разработана и аттестована в соответствии с требованиями ISO 35. Контрольные образцы были аттестованы в ИФА-тест-системах различных производителей для выявления антител к *Toxoplasma gondii* класса IgG и IgM.

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.

Таблица 2.

№ образца	Характеристика	
	Токсо -IgG	Токсо - IgM
1	Негативный	Негативный
2	<b>+ низкоактивный</b>	Негативный
3	Негативный	Негативный
4	<b>+среднеактивный</b>	Негативный
5	<b>+высокоактивный</b>	<b>+Низкоактивный</b>

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

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 ППТ

Таблица 3.

### Правильность выполнения исследований лабораториями-участницами

№ лаб.	Правильность выполнения исследований на антитела класса IgM и IgG к <i>Toxoplasma gondii</i>	
	IgM	Ig G
4-014	100%	80%
4-015	н/и	100%
4-200	100%	100%
4-022	100%	100%
4-139	100%	100%
4-026	100%	100%
4-027	100%	100%
4-029	100%	60%
4-038	100%	80%
7-063	100%	100%
8-068	100%	100%
4-074	100%	100%
4-155	100%	100%
<b>Итого</b>	<b>100%</b>	<b>93,8%</b>

\*н/и – не исследовалось

Таблица 4.

**Показатели качества выявления анти-ТОКСО IgG**

Образцы на анти-ТОКСО - IgG	Число исследований	Ошибки
Негативный	25	1 (4%)
Высокоактивный	13	0 (0%)
Среднеактивный	12	2 (16,6%)
Низкоактивный	13	1 (7,6%)

Таблица 5.

**Показатели качества выявления анти-ТОКСО – IgM**

Образцы на анти-ТОКСО - IgM	Число исследований	Ошибки
Негативный	46	0 (0%)
Низкоактивный	12	0 (0%)

Таблица 6.

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

Название тест-систем	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
«Architect Тохо IgG», Abbott	3	0/5 (0%)	1/8 (12,5%)
«Векто-Токсо IgG» "Вектор-Бест"	5	1/10 (10%)	0/15 (0%)
ДС-ИФА-анти-ТоксоG» "Диагностические Системы"	3	0/6 (0%)	0/9 (0%)
«Тохорlasma IgG»Хема Медика	2	0/4 (0%)	2/6 (33,3%)
<b>ОБЩИЙ ИТОГ:</b>	<b>13</b>	<b>1/25 (4,0%)</b>	<b>3/38 (7,9%)</b>

Таблица 7.

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

Название тест-систем	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
Architect Тохо IgM, Abbott	3	0/10 (0%)	0/3 (0%)
Векто-Токсо IgM» "Вектор-Бест"	6	0/24 (0%)	0/6 (0%)
ДС-ИФА-анти-ТоксоM» "Диагностические Системы"	2	0/8 (0%)	0/2 (0%)
«Тохорlasma IgM»Хема Медика	1	0/4 (0%)	0/1 (0%)
<b>ОБЩИЙ ИТОГ:</b>	<b>12</b>	<b>0/46 (0%)</b>	<b>0/12 (0%)</b>

Таблица 8.

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

Уровень лабораторий-участниц	Анти – Токсо Ig G	Анти – Токсо Ig M
	Доля правильно сработавших лабораторий от числа участвующих (%)	Доля правильно сработавших лабораторий от числа участвующих (%)
Республиканский	1/1 (100%)	-/-
Частнопрактикующие	9/12 (75%)	12/12 (100%)

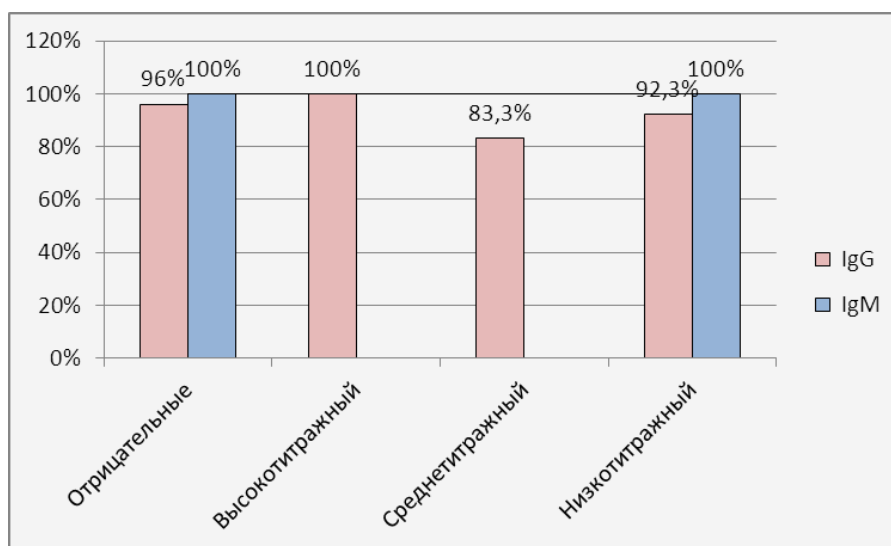


Диаграмма 1. Правильность выявления образцов контрольной панели анти-*Toxoplasma gondii*

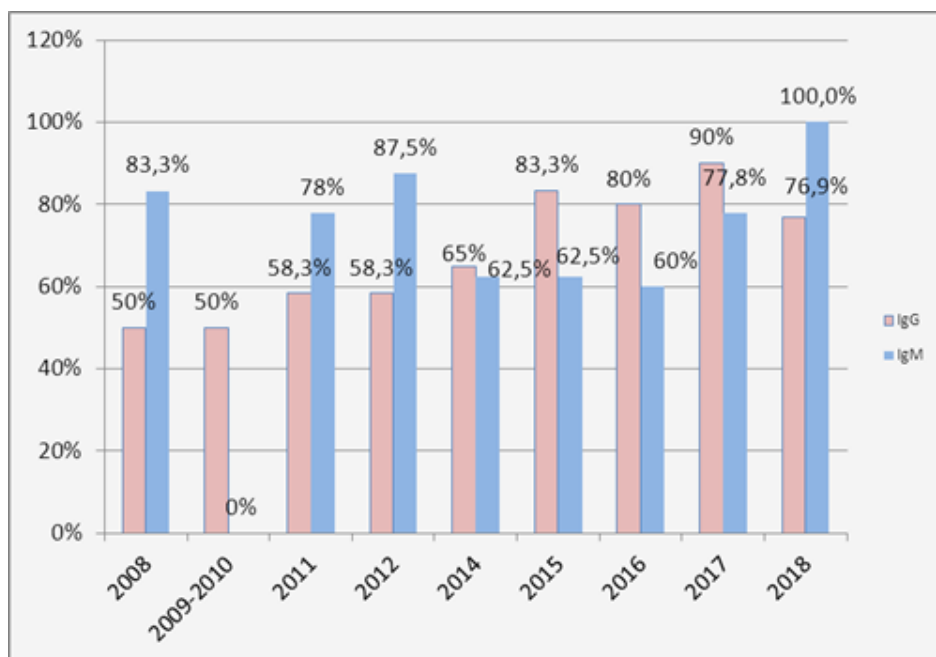


Диаграмма 2. Удельный вес лабораторий достигших 100% правильности в программе ПТ за период 2008 – 2018 гг. при тестировании на анти-Токсо

**Выводы:**

Результаты тестирования контрольной панели на токсоплазмоз продемонстрировали снижение числа лабораторий, безошибочно сработавших в ППТ на анти-Токсо IgG с 90% в 2017 до 76,9% в 2018 г. Вместе с тем, доля лабораторий, сработавших без ошибок при идентификации анти-Токсо IgM составила 100%.

Руководитель РНПЦККЛДИБ



КУЧУК Т.Э.