

**Окончательный отчет  
 по результатам программы профессионального тестирования (ППТ) по выявлению антител  
 к вирусу простого герпеса (Herpes simplex) 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 вирусу простого герпеса 1 и 2 типов (анти-ВПГ 1/2), с использованием методов и диагностических наборов, применяемых в повседневной работе. В программе ПТ приняли участие 16 лабораторий (табл.1):

Таблица 1.

**Список участников программы ПТ на анти-ВПГ**

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

\* ВПГ-1,2 - присутствуют антитела к ВПГ 1-го и 2-го типа

\* 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 (анти-ВПГ) (табл.2). Контрольная панель была разработана и аттестована в соответствии с требованиями ISO 35, и ВОЗ (WHO/92.800). Контрольные образцы были аттестованы в ИФА-тест-системах различных производителей для определения антител к ВПГ 1 типа класса IgM и IgG, антител к ВПГ 2 типа класса IgG»

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.

**Характеристика образцов панели на анти-ВПГ**

№ образца	Характеристика		
	а-ВПГ IgG	а-ВПГ-1,2 IgM	а-ВПГ – 2 IgG
1	<b>+ высоко активный</b>	<b>+ низкоактивный</b>	<b>+ низкоактивный</b>
2	Негативный	Негативный	Негативный
3	Негативный	Негативный	Негативный
4	<b>+ среднеактивный</b>	Негативный	Негативный
5	<b>+ низкоактивный</b>	Негативный	Негативный

**Оценка качества тестирования на анти-ВПГ 1/2** 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**

№ лаборатории	Правильность выполнения исследований на антитела к Herpes simplex		
	ВПГ 1,2 IgG	ВПГ 2 IgG	ВПГ 1,2 IgM
4-014	100%	100%	100%
4-015	100%	н/и	н/и
4-022	100%	н/и	100%
4-026	60%	100%	80%
4-027	80%	н/и	80%
4-200	80%	н/и	20%
4-038	н/и	80%	100%
4-039	100%	н/и	н/и
4-057	100%	н/и	н/и
4-074	100%	100%	100%
4-155	100%	100%	100%
4-139	100%	н/и	80%
7-063	100%	н/и	80%
8-068	60%	н/и	80%
4-186	60%	н/и	н/и
4-029	100%		100%
<b>Итого</b>	<b>83,7%</b>	<b>96%</b>	<b>85%</b>

н/и – не исследовалось

Таблица 4.

**Показатели качества выявления анти-ВПГ 1,2 IgG**

Образцы на анти-ВПГ 1,2 IgG	Число исследований	Ошибки
Высокоактивный	15	0 (%)
Низкоактивный	15	2 (13,3%)
Среднеактивный	15	2 (13,3%)
Негативный	29	4 (13,7%)

Таблица 5.

**Показатели качества выявления анти-ВПГ – 2 IgG**

Образцы на анти-ВПГ 2 IgG	Число исследований	Ошибки
Низкоактивный	5	1 (20%)
Негативный	20	0 (%)

Таблица 6.

**Показатели качества выявления анти-ВПГ – 1,2 IgM**

Образцы на анти-ВПГ- 1,2 IgM	Число исследований	Ошибки
Низкоактивный	12	6 (50%)
Негативный	48	3 (6,2%)

Таблица 7.

**Результаты, полученные при использовании различных тест-систем на анти-ВПГ 1,2 IgG**

Название тест-систем	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
«Векто-ВПГ 1,2-IgG "Вектор-Бест"»	7	0/14 (0%)	0/21 (0%)
ДС-ИФА-анти-ВПГ 1,2-IgG НПО "Диagn. сис.»	5	4/10 (40%)	0/15 (0%)
HSV 1.2 IgG Хема Медика	1	0/2 (0%)	2/3 (66,7%)
Immulate Siemens Immulate	1	0/1 (0%)	0/3 (0%)
«ВПГ 1.2 IgG» Сиб Био мед центр	1	0/2 (0%)	2/3 (66,7%)
<b>ОБЩИЙ ИТОГ:</b>	<b>15</b>	<b>4/29 (13,8%)</b>	<b>4/45 (8,9%)</b>

Таблица 8.

**Результаты, полученные при использовании различных тест-систем на анти-ВПГ 2 IgG**

Название тест-систем	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
«Векто-ВПГ 2-IgG» Вектор-Бест	4	0/16 (0%)	1/4 (25%)
Хема Медика	1	0/4 (0%)	0/1 (0%)
<b>ОБЩИЙ ИТОГ:</b>	<b>5</b>	<b>0/20 (0%)</b>	<b>1/5 (20%)</b>

Таблица 9.

**Результаты, полученные при использовании различных тест-систем на анти-ВПГ -1,2 IgM**

Название тест-систем	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинно отрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
ЗАО "Вектор-Бест"	7	0/28 (0%)	1/7 (14,3%)
НПО "ДС"	4	3/16 (18,8%)	4/4 (100%)
HSV 1,2 IgM, Хема	1	0/4 (0%)	1/1 (100%)
<b>ОБЩИЙ ИТОГ:</b>	<b>12</b>	<b>3/48 (0%)</b>	<b>6/12 (50%)</b>

Таблица 10.

**Число лабораторий, достигших 100% правильности в программе ПТ по определению антител к ВПГ -2018 на разных уровнях системы здравоохранения**

Уровень лабораторий-участниц	Анти – ВПГ 1,2 Ig G	Анти – ВПГ 2 Ig G	Анти – ВПГ 1,2 Ig M
Республиканский	2/3 (66,6%)	-	-
Частнопрактикующие	8/12 (67%)	4/5 (80%)	6/12 (50%)

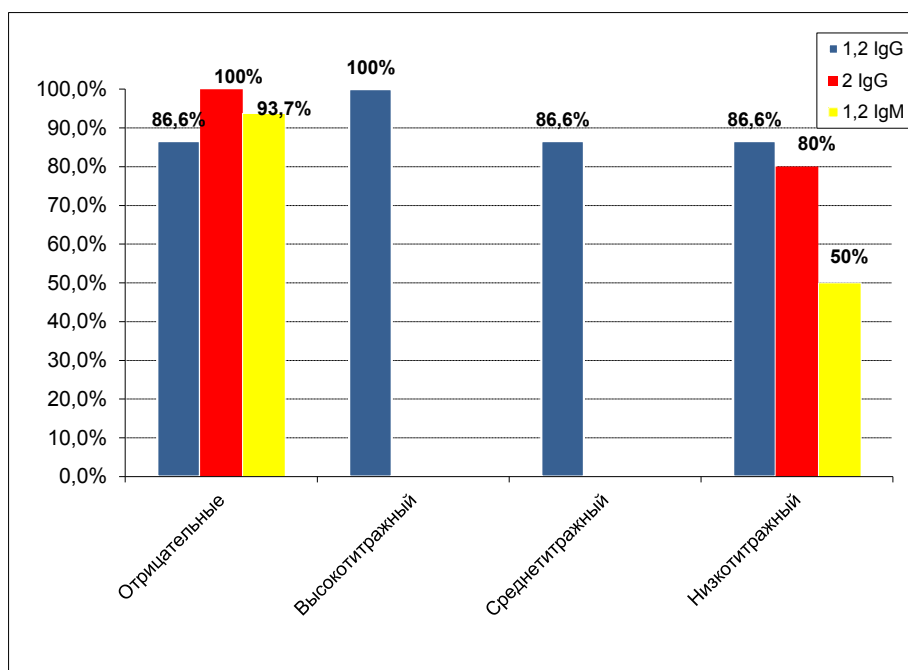


Диаграмма 1. Правильность выявления образцов контрольной панели на ВПГ

Программа ППТ по серодиагностике ВПГ (качественная)

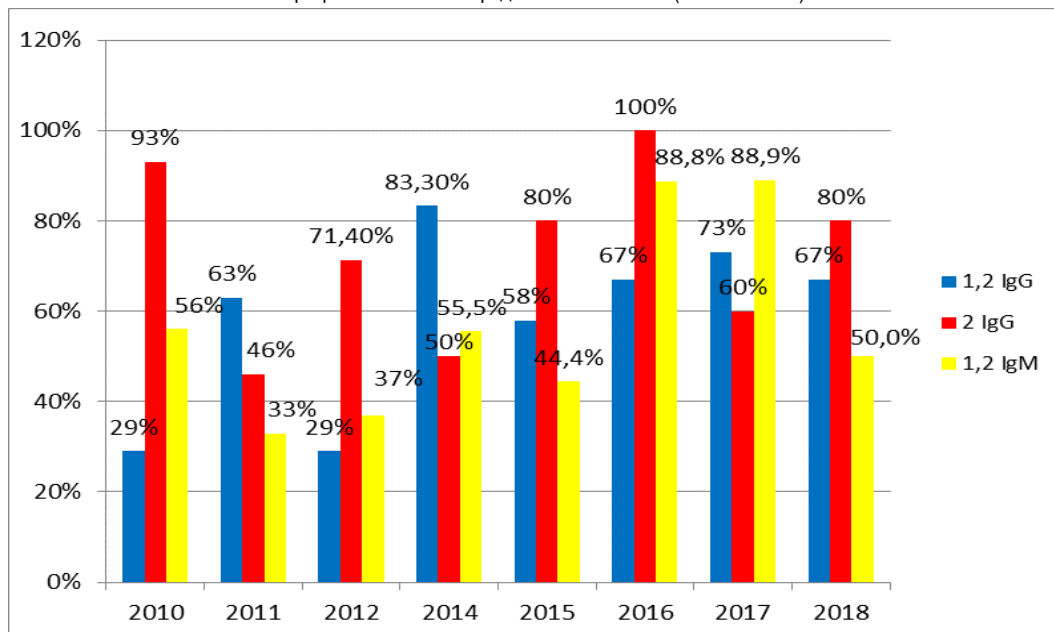


Диаграмма 2. Удельный вес лабораторий достигших 100% правильности в программе ПТ на анти-ВПГ за период 2010 – 2018 гг.

**Выводы:**

1. Отмечен рост числа правильно сработавших лабораторий в программе профтестирования при идентификации анти-ВПГ 2 типа класса IgG с 60% в 2017 г. до 80% и снижение числа правильно сработавших лабораторий при идентификации анти-ВПГ 1/2 класса IgM и анти-ВПГ 1/2 класса IgG.
2. Наибольший процент ошибок фиксировался при выявлении образцов с низкой концентрацией антител к ВПГ.

Руководитель РНПЦККЛДИБ



КУЧУК Т.Э.