

Окончательный отчет

по результатам программы профессионального тестирования (ППТ) по выявлению антител к Микоплазме (*Mycoplasma hominis*) 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 *Mycoplasma hominis* 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
Лаборатории республиканского уровня		
1	ИФА лаборатория Республиканского диагностического центра	Микоплазма IgG
2	ИФА лаборатория Республиканский центр дермотовенерологии	Микоплазма IgG
Частнопрактикующие лаборатории		
3	Лаборатория «ЧП Баханов»	Микоплазма IgG
4	Лаборатория ОсОО «Интермедикал»	Микоплазма IgG
5	Лаборатория МЦ «Неомед»	Микоплазма IgG
6	Лаборатория КДЛ ОсОО «ЮРФА» г.Ош	Микоплазма IgG
7	Лаборатория КДЛ ОсОО «ЮРФА» г.Жалалабад	Микоплазма IgG; IgM
8	Лаборатория «Экспресс-плюс»	Микоплазма IgG
9	Лаборатория «Евролаб»	Микоплазма IgG
10	Лаборатория «Витамед»	Микоплазма IgG
11	Лаборатория «Мега-лаборатория» МЦ «Здоровье»	Микоплазма IgG
12	Лаборатория ОсОО «AquaLab»	Микоплазма IgG
13	Лаборатория «Human»	Микоплазма IgG

Принцип разработки контрольной панели и оценки качества тестирования.

Профессиональное тестирование проводилось с помощью контрольной панели сывороток, включающей 5 образца с различным серостатусом антител к микоплазме (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 *Mycoplasma hominis* класса IgG, IgM 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.

Таблица 2.

Характеристика образцов панели на *Mycoplasma hominis*

№ образца	Характеристика	
	Микоплазма -IgG	Микоплазма - IgM
1	+Среднеактивный	Негативный
2	Негативный	Негативный
3	Негативный	+низкоактивный
4	+низкоактивный	Негативный
5	Негативный	Негативный

Оценка качества тестирования на анти-Микоплазму 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.

№ лаб.	Правильность выполнения исследований лабораториями-участницами	
	Правильность выполнения исследований на антитела класса G и M к <i>Mycoplasma hominis</i>	
	IgM	IgG
4-015	н/и*	60%
4-022	н/и	60%
4-186	н/и	80%
4-139	н/и	40%
4-026	н/и	100%
4-200	н/и	60%
4-029	н/и	100%
7-063	н/и	100%
4-057	н/и	60%
8-068	40%	100%
4-074	н/и	100%
4-155	н/и	100%
4-038	н/и	100%
Итого	40%	81,5%

*н/и – не исследовалось

Таблица 4.

Показатели качества выявления Микоплазма - IgG

Образцы на анти-Микоплазма - IgG	Число исследований	Ошибки
Негативный	25	6 (24%)
Среднеактивный	13	1 (7,6%)
Низкоактивный	26	5 (19,2%)

Таблица 5.

Показатели качества выявления Микоплазма - IgM

Образцы на анти-Микоплазма - IgM	Число исследований	Ошибки.
Негативный	4	2 (50%)
Низкоактивный	1	1 (100%)

Таблица 6.

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
«Микоплазмоз-IgG-антитела» ИмдиСпектр	2	0/4 (0%)	1/6 (16,7%)
Mycopl.homin-IgG-ИФА тест, ВБ	11	6/21 (28,6%)	5/33 (15,2%)
ОБЩИЙ ИТОГ:	13	6/25 (24%)	6/39 (15,4%)

Таблица 7.

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
Mycopl.homin-IgM-ИФА ЗАО "Вектор-Бест"	1	2/4 (50%)	1/1 (100%)

Таблица 8.

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

Уровень лабораторий-участниц	Микоплазма Ig G	Микоплазма Ig M
	Доля правильно сработавших лабораторий от числа участвующих (%)	Доля правильно сработавших лабораторий от числа участвующих (%)
Республиканский	0/2 (0%)	0/0
Частнопрактикующие	7/11 (63,6%)	0/1 (0%)

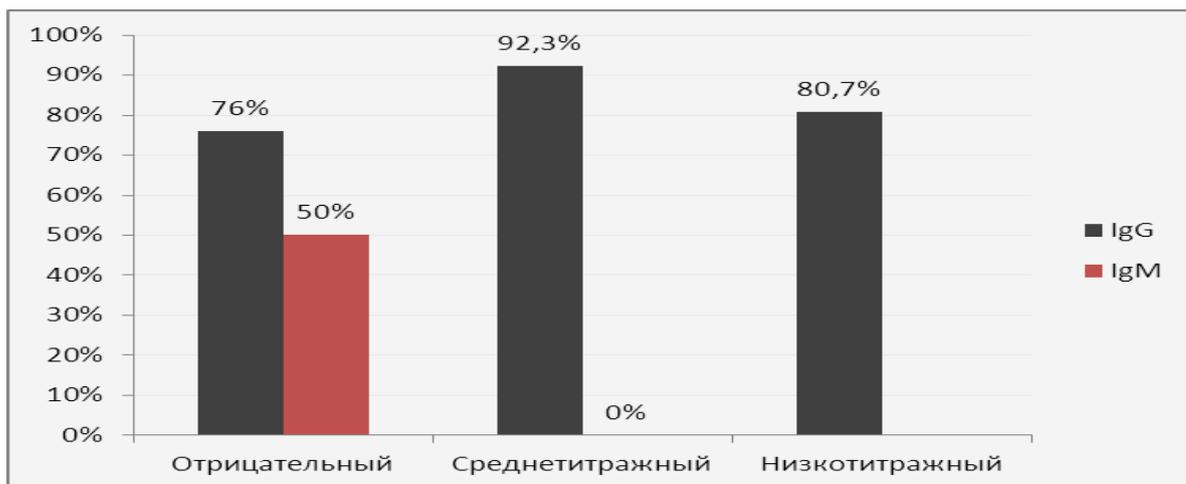


Диаграмма 1. Правильность выявления образцов контрольной панели на *Mycoplasma hominis*

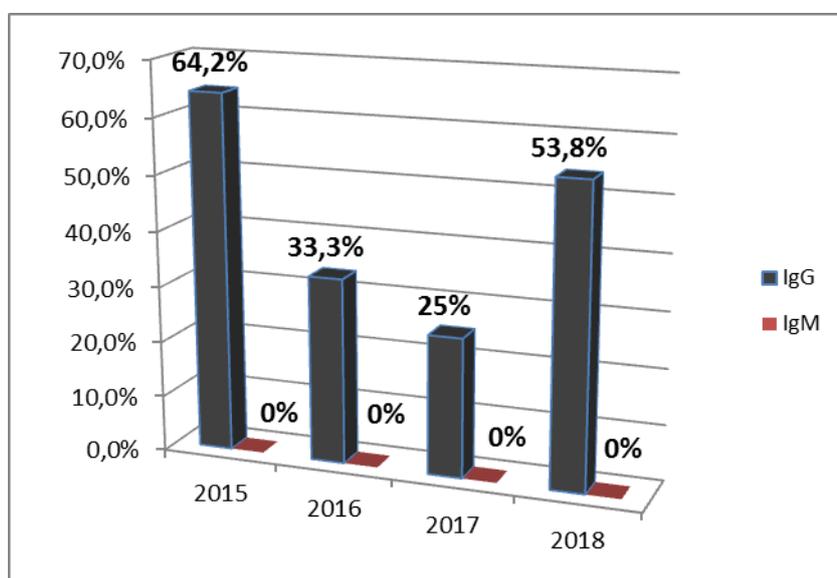


Диаграмма 2. Удельный вес лабораторий, достигших 100% правильности в программе ПТ за период 2015-2018 гг. при тестировании на антитела к *Mycoplasma hominis*

Выводы:

1. Большая часть лабораторий проводили контрольное тестирование на антитела к *Mycoplasma hominis* класса IgG и лишь одна на антитела класса IgM.
2. Доля правильно сработавших лабораторий в контрольном тестировании на *Mycoplasma hominis* IgG составила 53,8%, а на *Mycoplasma hominis* IgM - 0%.
3. Ошибки фиксировались при идентификации всех образцов панели. Наибольшее их число регистрировалось при идентификации негативных образцов и положительного образца с низким содержанием антител.

Руководитель РЦККЛДИБ



КУЧУК Т.Э.