

**Окончательный отчет
 по результатам программы профессионального тестирования (ППТ) по серологической диагностике
 сифилиса 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 сифилису с использованием методов и диагностических наборов, применяемых в повседневной работе.

Участниками программы ПТ стали 75 лабораторий (табл.1). Для идентификации контрольных образцов лабораториями использовались методы ИФА, РПГА, РПР, РМП.

Таблица 1.

Список участников программы ПТ

№ п/п	СПИСОК ЛАБОРАТОРИЙ-УЧАСТНИЦ	Используемые методы
6 Лаборатории республиканского уровня		
1	Лаборатория ИФА и диагностики ВИЧ/СПИД республиканского центра крови	ИФА
2	Референс-лаборатория республиканского центра дерматовенерологии	ИФА; РМП; РПР; РПГА
3	Лаборатория кыргызского научного центра репродукции человека	РПР
4	Лаборатория республиканского диагностического центра	ИФА
5	Лаборатория ЛООУДЛКР	РПР
6	Лаборатория республиканского центра наркологии	РПР
11 Лабораторий областного уровня		
7	Серологическая лаборатория Иссык-Кульской областной объединенной больницы г. Каракол (ИООБ БК№2)	РМП; РПР; РПГА
8	Клинико-биохимическая, серологическая лаборатория областного центра семейной медицины (ОЦСМ) г. Каракол	РПР; РПГА
9	Клиническая лаборатория ЦСМ Нарынской областной объединенной больницы	РПР
10	Клинико – биохимическая лаборатория приемно-диагностического отделения (ПДО) Нарынской областной объединенной больницы	РПР; РПГА
11	Серологическая лаборатория территориальной больницы (ТБ) г. Токмок	РМП, РПР, РПГА
12	Клинико-диагностическая лаборатория ООБ г. Баткен	РПР; РПГА
13	Клинико-диагностическая лаборатория ЦСМ г. Баткен	РМП; РПР; РПГА
14	Джалал-Абадская областная объединенная больница кожен отделение	РПР; РПГА
15	Серологическая лаборатория ЦСМ г. Талас	РМП; РПР
16	Клинико-серологическая лаборатория Ошского межобластного центра дерматовенерологии	ИФА; РМП, РПР, РПГА
17	Джалал-Абадский Областной Центр Крови	РПР
42-Лабораторий районного уровня		
18	Клинико – диагностическая лаборатория Центра общей врачебной практики (ЦОВП) Джети-Огузского района	РМП, РПР
19	Лаборатория ИФА и диагностики ВИЧ/СПИД (ЛДВ) Ак-Суйской ТБ	РПР; РПГА; ИФА
20	Клиническая лаборатория Тюпской ТБ	РПР; РПГА
21	Клиническая лаборатория Тонской ТБ	РМП; РПР
22	Клинико-биохимическая, серологическая лаборатория Тонской ТБ с. Бокомбаево	РПР
23	Клинико – диагностическая лаборатория ТБ г. Балыкчи	РПР
24	Клинико – диагностическая лаборатория ЦСМ г. Балыкчи	РПР
25	Серологическая лаборатория ТБ Иссык-Кульского р-на	РПР
26	Серологическая лаборатория ЦСМ Чуйского района	РПР

27	Серологическая лаборатория Чуйской ТБ	РПР
28	Клиническая лаборатория ЦСМ Жаильского р-на	РПР; РПГА
29	Серологическая лаборатория ТБ Жаильского р-на	РПР; РПГА
30	Клинико – диагностическая лаборатория ЦОВП Панфиловского р-на	РПР
31	Клиническая лаборатория ЦСМ Московского р-на	РМП; РПР
32	Лаборатория ИФА и диагностики ВИЧ/СПИД Иссык-Атинской ТБ	ИФА
33	Клинико-диагностическая лаборатория Сокулукской ТБ	РМП
34	Клинико-биохимическая лаборатория Сокулукского ЦСМ	РПР
35	Клинико – диагностическая лаборатория Карабурунской ТБ	ИФА; РПР
36	Клинико – диагностическая лаборатория ЦСМ Карабурунского района	РПР
37	Клинико – биохимическая лаборатория ЦОВП Бакайатинского р-на	РПР
38	Серологическая лаборатория ЦОВП Манасского района	РПР
39	Серологическая лаборатория ЦСМ Кочкорского района	РМП, РПР, РПГА
40	Серологическая лаборатория Ак-талинской ТБ	РПР
41	Клинико – биохимическая лаборатория ТБ Ляй-Лякской р-на	РПР; РПГА
42	Клинико – биохимическая лаборатория ЦСМ Ляй-Лякской р-на	РПР; РПГА
43	Клинико – биохимическая лаборатория ТБ Кадамжайского р-на	РПР; РПГА
44	Серологическая лаборатория ЦСМ Араванского р-на	РМП, РПР, РПГА
45	Серологическая лаборатория ТБ Карасуйского р-на	РМП, РПР, РПГА
46	Серологическая лаборатория ТБ Узгенского р-на	РМП, РПР, РПГА
47	Клинико – биохимическая лаборатория ТБ Кара-Кульджинского р-на	РПР, РПГА
48	Серологическая лаборатория ТБ Ноокатская р-на	РМП, РПР, РПГА
49	Серологическая лаборатория ТБ Апайского р-на	РМП, РПР, РПГА
50	Серологическая лаборатория ЦСМ Узгенского р-на	РМП, РПР, РПГА
51	Серологическая лаборатория ЦОВП Тогуз-Тороозского р-на	РПР; РПГА
52	Клинико – биохимическая лаборатория ЦСМ Сузакского р-на	РПР; РПГА
53	Серологическая лаборатория ЦСМ Ноокенского р-на	РМП
54	Серологическая лаборатория ТБ Токтогульского р-на	РПР
55	Диагностическое отделение ЦСМ Базар-Коргонского р-на	РМП; РПР
56	Серологическая лаборатория ЦОВП г. Кара-Куль	РМП; РПР; РПГА
57	Лабораторно – диагностическое отделение ЦСМ Аксыйского р-на	РПР
58	Серологическая лаборатория ТБ Ноокенского р-на	ИФА
59	Серологическая лаборатория ТБ Аксыйского р-на	РПР
16 Частнопрактикующих лабораторий		
60	Лаборатория «ЧЦ Магнат»	ИФА; РПР
61	Лаборатория КДЛ «ЮРФА» г. Бишкек	ИФА
62	Лаборатория «Интелмед» (Боневского)	РПР; ИФА
63	Лаборатория ОсОО «Экспрес плюс»	ИФА, РПР, РПГА
64	Лаборатория МЦ «Сан-Лайт»	РМП
65	Лаборатория ОсОО «Бируни»	ИФА; РМП
66	Лаборатория «Витамед»	РПР
67	Лаборатория «Интермедикал»	РПР
68	Лаборатория «Неомед»	ИФА; РПР
69	Лаборатория «Мегалаборатория»	РПР; ИФА
70	Лаборатория ОсОО «АкваЛаб»	ИФА; РПР
71	Лаборатория ОсОО «HUMAN»	ИФА; РПР; РПГА
72	Лаборатория «Здоровье» г.Кара-Кол	РПР
73	Лаборатория КДЛ «ЮРФА» г. Ош	ИФА
74	Лаборатория ОсОО «Сапат лаб»	РПР; РПГА
75	Лаборатория КДЛ «ЮРФА» г. Джалал-Абад	ИФА

Принцип разработки контрольной панели и оценки качества тестирования.

Профессиональное тестирование проводилось с помощью контрольной панели сывороток, включающей 4 образца с различным серостатусом (табл.2). Контрольная панель разработана и аттестована в соответствии с требованиями ISO 35. Позитивные образцы панели калибровались по Международному биологическому стандарту WHO International Standard 1st IS for human syphilitic plasma IgG and IgM. Контрольные образцы были аттестованы методами ИФА, РПР, РПГА, РМП. При аттестации каждым методом использовали диагностические тесты от различных производителей.

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 контрольной панели ПТ на сифилис

№ образца	Характеристика образцов панели (концентрация антител к сифилису в МЕ/мл)
1	0,8 МЕ/мл (IgG+)
2	0,7МЕ/мл (IgG+)
3	0,5 МЕ/мл (IgG+)
4	Негативный

Качество результатов тестирования лаборатории-участника программы ПТ оценивалось в процентах по отношению к результатам аттестации контрольной панели:

- правильная идентификация всех 4-х образцов – 100%;
- правильная идентификация 3-х образцов – 75%;
- правильная идентификация 2-х образцов – 50%;
- правильная идентификация 1-го образца – 25%;
- отсутствие правильно идентифицированных образцов – 0%.

РЕЗУЛЬТАТЫ ППТ

Таблица 3

Число лабораторий на различных уровнях системы здравоохранения

Уровень лаборатории	Методы диагностики			
	ИФА	РМП	РПР	РПГА
Республиканский	3	3	4	1
Областной	1	4	10	7
Районный	4	12	37	19
Частнопрактикующие	10	2	11	2
ИТОГО:	18	21	63	29

Таблица 4.

Правильность выполнения исследований на сифилис лабораториями-участницами

№ лаб.	Правильность выполнения исследований по методам исследования					
	ИФА			РМП	РПР	РПГА
	Ig M	Ig G	Сум.			
Лаборатории Иссык-Кульской области						
1-053	*	*	*	100%	100%	*
1-052	*	*	*	100%	100%	100%
1-054	*	*	*	*	100%	*

1-055	*	*	*	*	100%	100%
1-076	*	*	*	*	100%	100%
1-122	*	*	100%	*	100%	100%
1-129	*	*	*	*	100%	*
1-134	*	*	*	*	100%	*
1-162	*	*	*	*	100%	*
1-190	*	*	*	*	75%	*
Итого 10 лаб.	-	-	100%	100%	91%	100%
Лаборатории Чуйской области						
2-058	*	*	*	*	100%	100%
2-096	*	*	*	*	100%	*
2-097	*	*	*	*	100%	100%
2-100	*	*	*	*	100%	*
2-109	*	*	*	50%	100%	*
2-114	*	*	*	100%	*	*
2-150	*	*	*	*	100%	*
2-151	*	*	*	25%	*	*
2-164	*	*	*	*	100%	*
2-246	*	*	100%	*	*	*
Итого 10 лаб.	-	-	100%	58%	100%	100%
Лаборатории Таласской области						
3-061	*	*	*	100%	100%	*
3-062	*	*	100%	*	*	*
3-103	*	*	*	*	75%	*
3-105	*	*	*	*	100%	*
3-115	*	*	*	*	100%	*
Итого 5 лаб.	-	-	100%	100%	93,75%	*
Республиканские лаборатории						
4-008	*	*	100%	*	*	*
4-039	*	*	*	*	100%	*
4-015	*	*	100%	*	*	*
4-019	*	*	*	*	100%	*
4-166	*	*	100%	100%	100%	100%
4-189	*	*	*	*	25%	*
Итого 6 лаб.	-	-	100%	100%	81,25%	100%
Частнопрактикующие лаборатории						
4-014	*	*	100%	*	100%	*
4-022	*	*	100%	*	100%	*
4-026	*	*	100%	*	100%	*
4-027	*	*	100%	*	*	*
4-029	*	*	100%	*	100%	100%
4-038	100%	100%	*	*	100%	100%
4-057	*	*	*	*	25%	*
4-059	*	*	*	100%	*	*
7-063	*	*	100%	*	*	*
8-068	*	*	100%	*	*	*
4-074	*	*	*	*	100%	*
4-136	*	*	100%	100%	*	*
4-139	*	*	*	*	100%	*
4-155	*	*	100%	*	100%	*
1-188	*	*	*	*	100%	*

4-187	*	*	*	*	75%	*
Итого 16 лаб.	100%	100%	100%	100%	91%	100%
Лаборатории Нарынской области						
5-034	*	*	*	100%	100%	100%
5-037	*	*	*	*	100%	*
5-049	*	*	*	*	100%	*
5-051	*	*	*	*	100%	100%
Итого 4 лаб.	-	-	-	100%	100%	100%
Лаборатории Баткенской области						
6-067	*	*	*	*	75%	100%
6-065	*	*	*	*	100%	100%
6-066	*	*	*	100%	100%	100%
6-159	*	*	*	*	100%	100%
6-157	*	*	*	*	25%	100%
Итого 5 лаб.	-	-	-	100%	80%	100%
Лаборатории Ошской области						
7-064	*	*	*	100%	100%	100%
7-073	*	*	100%	100%	100%	100%
7-209	*	*	*	100%	100%	100%
7-212	*	*	*	100%	100%	100%
7-214	*	*	*	100%	100%	100%
7-217	*	*	*	100%	100%	100%
7-219	*	*	*	100%	100%	100%
7-222	*	*	*	*	100%	100%
Итого 8 лаб.	-	-	100%	100%	100%	100%
Лаборатории Жалалабадской области						
8-021	*	*	100%	*	*	*
8-069	*	*	*	*	50%	*
8-070	*	*	*	*	100%	100%
8-072	*	*	*	*	100%	100%
8-161	*	*	*	*	100%	100%
8-172	*	*	*	*	25%	*
8-233	*	*	*	100%	*	*
8-158	*	*	*	100%	100%	100%
8-238	*	*	*	*	100%	*
8-191	*	*	*	*	100%	100%
8-192	*	*	*	75%	*	*
Итого 11 лаб.	-	-	-	92%	84,4%	100%
Всего	100%	100%	100%	94,4%	91,3%	100%

*исследования не проводили

Таблица 5

Показатели качества выявления анти-Сифилис суммарные и IgG

Образцы на анти-Сифилис	Число исследований	Ошибки
Негативный	18	0%
Среднеактивный (IgG-0,7МЕ/мл)	18	0%
Низкоактивный (IgG-0,5 МЕ/мл)	18	0%
Высокоактивный (IgG-0,8 МЕ/мл)	18	0%

Таблица 6

Показатели качества выявления анти-Сифилис IgM

Образцы на анти-Сифилис	Число исследований	Ошибки
Негативный	4	0%

Таблица 7

Показатели качества выявления анти-Сифилис РМП

Образцы на анти-Сифилис	Число исследований	Ошибки
Негативный	21	0
Среднеактивный (IgG-0,7МЕ/мл)	21	2 (10%)
Низкоактивный (IgG-0,5 МЕ/мл)	21	2 (10%)
Высокоактивный (IgG-0,8 МЕ/мл)	21	2 (10%)

Таблица 8

Показатели качества выявления анти-Сифилис РПР

Образцы на анти-Сифилис	Число исследований	Ошибки
Негативный	61	1 (1,6%)
Среднеактивный (IgG-0,7МЕ/мл)	61	4 (6,5%)
Низкоактивный (IgG-0,5 МЕ/мл)	61	6 (9,7%)
Высокоактивный (IgG-0,8 МЕ/мл)	60	5 (8,3%)

Таблица 9

Показатели качества выявления анти-Сифилис РПГА

Образцы на анти-Сифилис	Число исследований	Ошибки
Негативный	29	0
Среднеактивный (IgG-0,7МЕ/мл)	29	0
Низкоактивный (IgG-0,5 МЕ/мл)	29	0
Высокоактивный (IgG-0,8 МЕ/мл)	29	0

Таблица 10

Результаты, полученные при использовании различных тест-систем на анти-Сифилис

Метод	фирма-производитель	Число лабораторий, использующих диагностический набор	Число ложноположительных к истинно отрицательным результатам	Число ложноотрицательных к истинно положительным результатам
ИФА	«РекомбиБест антипаллидум» «Вектор-Бест»	9	0/9 (0%)	0/7 (0%)
	«Анти-Люис GM» Диагност. системы	5	0/5 (0%)	0/15 (0%)
	«Анти-Люис IgM» «ХемаМедика»,	1	0/1 (0%)	0/3 (0%)
	Architect Syphilis TP G» Abbott	2	0/2 (0%)	0/6(0%)
	Architect Syphilis TP M» Abbott	1	0/1 (0%)	0/3(0%)
РПР	RPR HUMAN,	8	0/8 (0%)	2/23 (13%)

	Cormay RPR Carbon	50	1/50 (2%)	11/150 (7,3%)
	Неизвестно	3	0/3 (0%)	1/9 (8,3%)
РМП	«Антиген кардиолипиновый для РМП». Фарм-Стандарт	18	0/18 (0%)	6/54 (11,1%)
	ЗАО «ЭкоЛаб», Россия	2	0/2 (0%)	0/6 (0%)
	Неизвестно	1	0/1 (0%)	0/3 (0%)
РПГА	ТРНА, «HUMAN», Германия	5	0/5 (0%)	0/15 (0%)
	"ЭкоЛаб", Россия	4	0/4 (0%)	0/12 (0%)
	РПГА-тест, Carbon	20	0/20 (0%)	0/60 (0%)

Таблица 11.

Лаборатории, достигшие 100% правильности при серодиагностике сифилиса на разных уровнях здравоохранения

Уровень лабораторий-участниц	ИФА	РМП	РПР	РПГА
Республиканский	3/3 (100%)	3/3 (100%)	3/4 (75%)	1/1 (100%)
Областной	1/1 (100%)	4/4 (100%)	9/10 (90%)	6/6 (100%)
Районный	4/4 (100%)	10/12 (83,3%)	32/36 (88,9%)	20/20 (100%)
Частнопрактикующие	10/10 (100%)	2/2 (100%)	9/11 (82%)	2/2 (100%)
Итого:	18/18 (100%)	17/21 (81%)	53/61 (86,9%)	29/29 (100%)

Диаграмма 1. Правильность выявления образцов контрольной панели на сифилис при использовании разных серологических методов диагностики

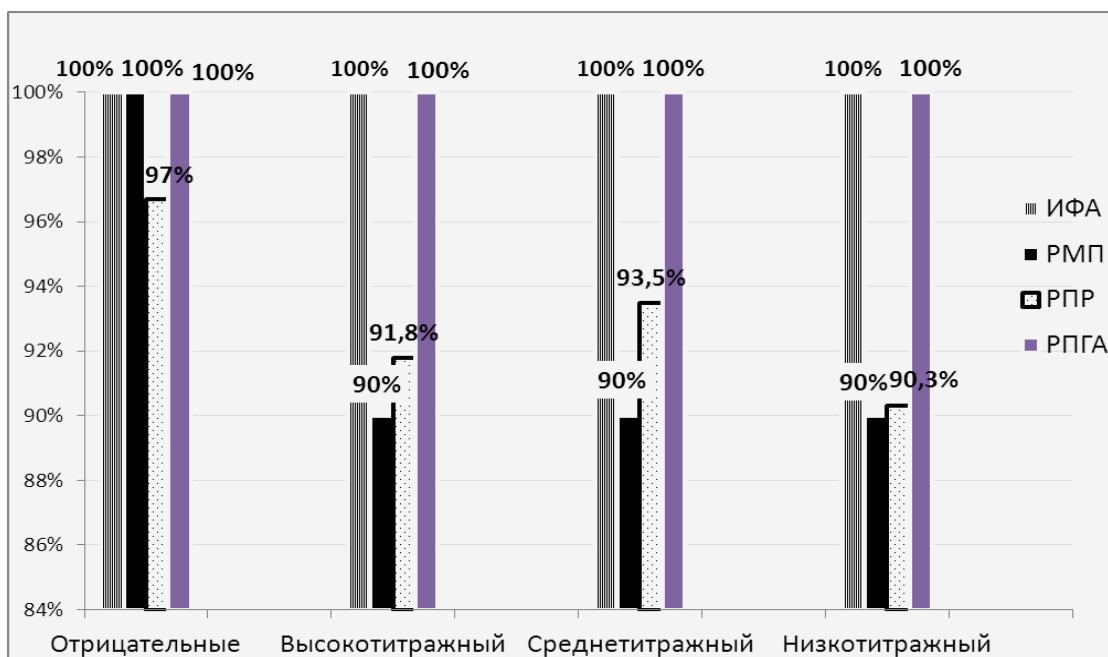
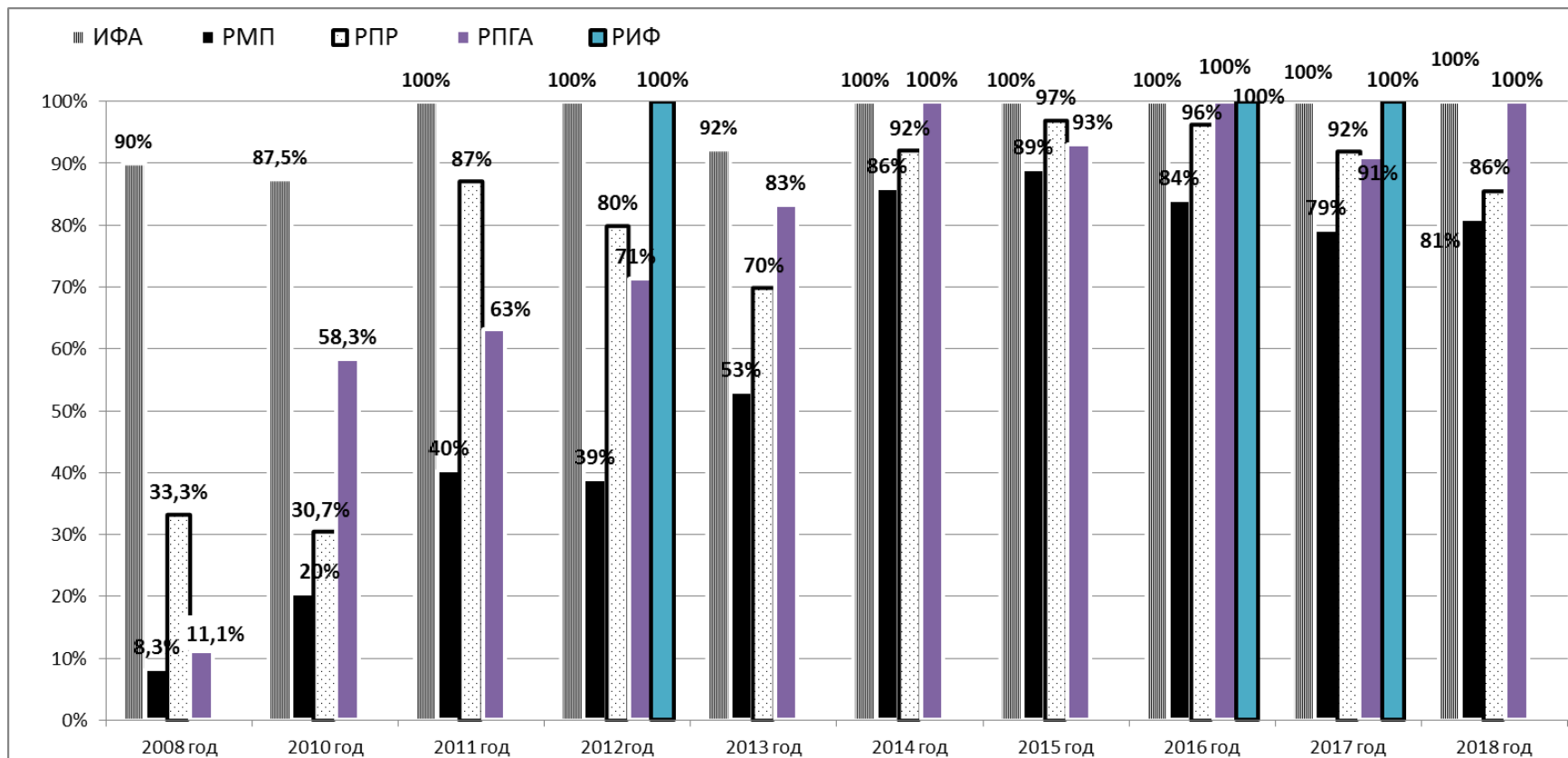


Диаграмма 2. Удельный вес лабораторий достигших 100% уровня правильности в программе ПТ за период 2008 – 2018 гг.



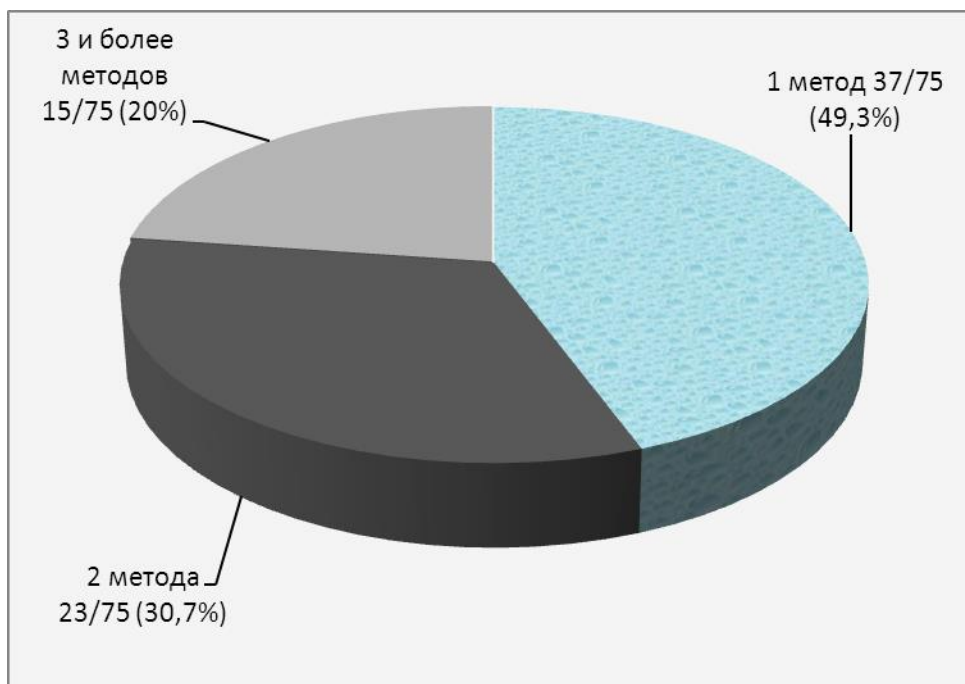


Диаграмма 3. Число методов, используемых лабораторией для диагностики сифилиса

Выводы:

1. Остается высоким процент лабораторий использующих 1 метод для диагностики сифилиса, что является нарушением алгоритма тестирования.
2. Доля лабораторий достигших 100% уровня правильности при использовании метода ИФА и РПГА составила 100%, РМП – 81%, РПР – 86%.

Руководитель РНПЦККЛДИБ



КУЧУК Т.Э.