

## Окончательный отчет

### по результатам программы профессионального тестирования (ППТ) по выявлению антител к Уреоплазме (*Ureplasma Urealyticum*) 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 *Ureplasma Urealyticum* 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.

В программе ПТ приняли участие 12 лабораторий (табл. 1):

Таблица 1.

#### Список участников программы ВОК

№ п/п	СПИСОК ЛАБОРАТОРИИ-УЧАСТНИЦ	Исследуемые показатели
<b>Лаборатории республиканского уровня</b>		
1	ИФА лаборатория Республиканского диагностического центра	Уреоплазма IgG
2	ИФА лаборатория Республиканский центр дерматовенерологии	Уреоплазма IgG
<b>Частнопрактикующие лаборатории</b>		
3	Лаборатория ОсОО «Интермедикал»	Уреоплазма IgG
4	Лаборатория МЦ «Неомед»	Уреоплазма IgG
5	Лаборатория КДЛ ОсОО «ЮРФА» г.Бишкек	Уреоплазма IgG
6	Лаборатория «Экспресс-плюс»	Уреоплазма IgG
7	Лаборатория «HUMAN»;	Уреоплазма IgG
8	Лаборатория «Витамед»	Уреоплазма IgG
9	Лаборатория «Мега-лаборатория» МЦ «Здоровье»	Уреоплазма IgG
10	Лаборатория ОсОО «AquaLab»	Уреоплазма IgG
11	Лаборатория КДЛ ОсОО «ЮРФА» г.ОШ	Уреоплазма IgG
12	Лаборатория КДЛ ОсОО «ЮРФА» г.Жалалабад	Уреоплазма 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 уреоплазме (табл.2). Контрольная панель разработана и аттестована в соответствии с требованиями ISO 35. Контрольные образцы были аттестованы в ИФА-тест-системах 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 панели на Уреоплазму

№ образца	Хлами-IgG
1	<b>+Среднеактивный</b>
2	Негативный
3	<b>+Низкотитражный</b>
4	Негативный
5	Негативный

**Оценка качества тестирования на анти-Уреоплазму** 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-участниками

№ лаб.	Правильность выполнения исследований на антитела класса IgG к Ureaplasma Urealiticum
	<b>Ig G</b>
<b>4-186</b>	40%
<b>4-015</b>	100%
<b>4-139</b>	100%
<b>4-026</b>	100%
<b>4-027</b>	100%
<b>4-029</b>	100%
<b>4-038</b>	80%
<b>4-057</b>	40%
<b>4-074</b>	100%
<b>4-155</b>	40%
<b>7-063</b>	100%
<b>8-068</b>	100%
<b>Итого</b>	<b>83,3%</b>

\*н/и – не исследовалось

Таблица 4.

### Показатели качества выявления Уреоплазма IgG

Образцы на анти-ТОКСО - IgG	Число исследований	Ошибки
Негативный	36	8 (22,2%)
Среднеактивный	12	0 (0%)
Низкоактивный	12	2 (16,6%)

Таблица 5.

**Результаты, полученные при использовании различных тест-систем к Уреоплазме IgG**

Название тест-систем	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
«Urealiticum IgG ИФА-Бест» "Вектор-Бест"	10	3/30 (10%)	1/20 (5%)
«Уреоплазма IgG» Сиб Био мед.центр	1	3/3 (100%)	0/2 (0%)
«Уреоплазмоз IgG-антитела» ИмдиСпектр	1	2/3 (66,7%)	1/2 (50%)
<b>ОБЩИЙ ИТОГ:</b>	<b>12</b>	<b>8/36 (22,2%)</b>	<b>1/24 (8,3%)</b>

Таблица 6.

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

Уровень лабораторий-участниц	Уреоплазма Ig G
	Доля правильно сработавших лабораторий от числа участвующих (%)
Республиканский	1/2 (50%)
Частнопрактикующие	7/10 (70%)



Диаграмма 1. Правильность выявления образцов контрольной панели на Ureplasma Urealiticum

Программа ППТ по серодиагностике уреоплазмы (качественная)

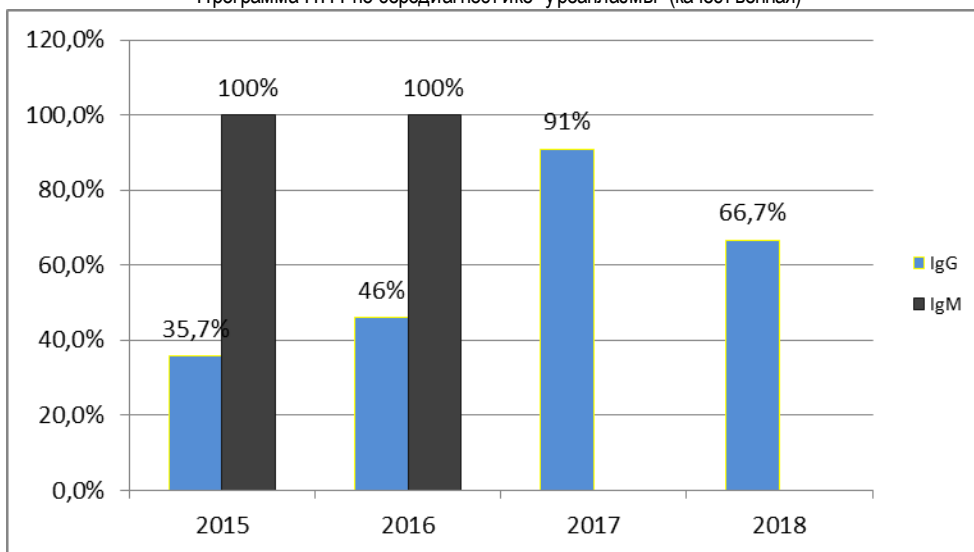


Диаграмма 2. Удельный вес лабораторий достигших 100% правильности в программе ПТ за 2015-2018гг. при тестировании на антитела-Ureplasma Urealyticum

**Выводы:**

1. Наблюдается снижение числа правильно сработавших лабораторий в программе ПТ на Ureplasma Urealyticum IgG, которая в 2018г. составила 66,7% против 91% в 2017 году.
2. 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.