

**Окончательный отчет
 по результатам программы профессионального тестирования (ППТ) по серодиагностике бруцеллеза 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 бруцелле с использованием методов и диагностических наборов, применяемых в повседневной работе.

В программе ПТ – 2018 г. приняло участие 60 лабораторий.

Список участников программы ПТ:

Таблица 1.

№ п/п	СПИСОК ЛАБОРАТОРИЙ-УЧАСТНИЦ	Используемые методы
Лаборатории республиканского уровня		
1	Лаборатория иммунологии Республиканского диагностического центра	Р.Хеддельсона, Райта
2	Клиническая лаборатория Республиканского центра крови	Р.Хеддельсона
3	РЦКООИ г. Бишкек	Р.Хеддельсона, Райта, ИФА
Лаборатории областного уровня		
4	Бак. лаборатория ИОБ БК№1 г. Каракол	Р.Хеддельсона, Райта
5	Лаборатория Таласского РЦПЗ и ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
6	Санитарно-бактериологическая лаборатория Нарынского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
7	Бак.лаборатория.Баткенского обл. ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
8	Бак.лаборатория Карасуйского ГСЭН с ФКДСОО (филиал)	Р.Хеддельсона, Райта
9	Бак.лаборатория.Жалал-Абадского обл. ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
10	Бак. лаборатория Жалал-Абадского центра крови	Р.Хеддельсона
11	Бак. лаборатория Иссык-Атинского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
Ведомственные лаборатории		
12	Бак. лаборатория отделения КиООИ г. Каракол	Р.Хеддельсона, Райта
13	Бак. лаборатория Ат-Башинского противочумного отделения	Р.Хеддельсона, Райта
14	Бак. лаборатория противочумного отделения г. Ош	Р.Хеддельсона, Райта
Лаборатории районного уровня		
15	Лаборатория ЦГСЭН г. Токмок	Р.Хеддельсона, Райта
16	Сан.бак.лаб-я Жаильский РЦПЗ и ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
17	Бак.лаб. РЦГСЭН Панфиловского р-на	Р.Хеддельсона, Райта
18	Лаборатория Сокулукского РЦПЗ и ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
19	Лаборатория Бакай-Атинского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
20	Лаборатория Манасского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
21	Сан-бак. лаб Ак-Талинского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
22	Сан-бак. лаборатория Жумгальского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта

Программа ППТ по серодиагностике бруцеллеза (качественная)

23	Сан-бак. лаборатория Кочкорской РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
24	Сан-бак.лаб Кадамжайский ЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
25	РЦпЗГСЭН г. Кызыл-Кия	Р.Хеддельсона, Райта
26	Диагностическая бак. Лаб г. Кызыл-Кия	Р.Хеддельсона, Райта
27	Сан.-бак. лаб. Ляйлякского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
28	Бак. лаборатория Ак-Суйской РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
29	ЛДВ Иссык-Кульской ТБ г. Чолпон-Ата	Р.Хеддельсона, Райта
30	Бак. лаборатория Тюпской РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
31	Бак. лаборатория Джеты-Огузской РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
32	Бак. лаборатория Тонского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
33	Бак. лаборатория РЦГСЭН г. Балыкчи	Р.Хеддельсона, Райта
34	Бак. лаборатория Ноокатского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
35	Лаборатория ИФА и ВИЧ/СПИДа Ноокатской ТБ	ИФА
36	Бак. лаборатория Узгенской ТБ	Р.Хеддельсона, Райта
37	Бак. лаборатория Узгенского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
38	Бак.лаб Кара-Кульджинского РЦПЗ и ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
39	Бак лаб Араванский ЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
40	Клин -биохим лаборатория Алайская ТБ	Р.Хеддельсона, Райта
41	Сан.-бак. Лаб. Алайский РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
42	Сан.бак лаборатория ЦГСЭН г. Кара-Куль	Р.Хеддельсона, Райта
43	Сан-Бак лаборатория ЦГСЭН Токтогульского р-на	Р.Хеддельсона, Райта
44	Лаборатория Тогоз -Тороуйзского РЦПЗ и ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
45	Сан. Бак. лаборатория Сузакского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
46	Клиническа лаборатория Ноокенской ТБ	Р.Хеддельсона, Райта
47	Бак. лаборатория Ноокенского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
48	Бак. лаборатория Базар-Коргонского РЦГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
49	Сан бак лаборатория Ак-Сыйской РЦПЗ и ГСЭН	Р.Хеддельсона, Райта
Частнопрактикующие лаборатории		
50	Лаборатория МЦ «НЕОМЕД»	Р.Хеддельсона; ИФА
51	Лаборатория «Экспресс-плюс»	Р.Хеддельсона, Райта ИФА
52	Лаборатория ОсОО «Бируни»	Р.Хеддельсона, Райта
53	Лаборатория ОсОО «Аквалаб»	Р.Хеддельсона, Райта
54	Лаборатория «Мега-лаборатория» МЦ «Здоровье»	Р.Хеддельсона, Райта
55	Диагностическая лаборатория «HUMAN»	Р.Хеддельсона, Райта
56	Лаборатория филиала ОсОО «ЮРФА» КДЛ г. Жалалабад	ИФА
57	Лаборатория Филиала ОсОО «ЮРФА» КДЛ г. Ош	Р.Хеддельсона, Райта
58	Клинико-диагностическая лаборатория «ЮРФА» г. Бишкек	ИФА
59	Лаборатория ОсОО «Интелмед»	Р.Хеддельсона, Райта; ИФА
60	Лаборатория «Здоровье» г. Каракол	Р.Хеддельсона, Райта

Принцип разработки и аттестации контрольной панели.

Профессиональное тестирование на Бруцеллез проводилось с помощью контрольной панели сывороток, включающей 5 образцов с различным серостатусом антител к бруцеллезу. Все позитивные образцы контрольной панели, независимо от концентрации антител должны были выявляться агглютинационным методом (реакция Хеддельсона и Райта) и методом ИФА.

Программа ППТ по серодиагностике бруцеллеза (качественная)

Аттестация контрольных образцов (правильность приготовления) проводилась в диагностикумах бруцеллезных от 2-х производителей (НИИКиЗИ им. М. Айкимбаева, Казахстан и Humatex Brucella, Human) и ИФА тест-системах производства «ВекторБест», Россия для определения антител классов IgM, IgG, суммарных антител к бруцеллезу.

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 на антитела к Бруцеллезу

№ и Характеристика образца	Р-я Хеддельсона		Р-я Райта		ИФА		
	Humatex Febrile Antigens, Brucella Abortus	Диагностикум Бруцеллезный, Казахстан	Humatex Febrile Antigens, Brucella Abortus	Диагностикум Бруцеллезный, Казахстан	Вектор-Бест бруцелла IgM	Вектор-Бест бруцелла IgG (КП*)	Вектор-Бест «Бруцелла антитела ИФА-Бест» (IgM+IgG)
1. Низкотитражный	3+, 2+	3+, 2+	1/40	1:100	отр.	2,3	4,8
2. Отрицательный	отр	отр	отр	отр	отр	отр	отр
3. Среднетитражный	4+, 3+, 2+	4+, 3+, 2+	1/80	1:200	3,3	5,7	7,4
4. Отрицательный	отр	отр	отр	отр	отр	отр	отр
5. Высокотитражный	4+, 4+, 3+, 2+	4+, 4+, 3+, 2+	1/160	1:400	9,6	отр	6,5

*КП – коэффициент позитивности (отношение оптической плотности к критическому уровню)

Правильность тестирования контрольной панели сывороток оценивалась в процентах (%):

- правильная идентификация всех 5-и образцов панели – 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

Число лабораторий-участников на различных уровнях здравоохранения по применяемым методам диагностики

Уровень лаборатории	Используемые методы диагностики		
	р. Хеддельсона	р. Райта	ИФА
Республиканский	3	2	1
Областной	8	7	-
Ведомственные лаборатории	3	3	-
Районный	34	33	1
Частнопрактикующие	9	8	5
ИТОГО:	57	53	7

Результаты контрольного тестирования показали, что при использовании ИФА были получены 100% (30/30) правильных результатов, при постановке реакции Хеддельсона правильные результаты были получены

Программа ППТ по серодиагностике бруцеллеза (качественная)
 в 91% (260/285) и в реакции Райта – 89,4% (237/265). Распределение правильности тестирования по областям и лабораториям представлены в таблице 4.

Таблица 4

Результаты профессионального тестирования на бруцеллез

Идентификационный номер лаборатории	Эффективность (%)		
	Реакция Хеддельсона	Реакция Райта	ИФА
Лаборатории Иссык-Кульской области			
1-120	100%	100%	-
1-121	100%	100%	-
1-012	100%	100%	-
1-124	80%	80%	-
1-125	80%	100%	-
1-127	100%	100%	-
1-128	100%	100%	-
1-133	100%	100%	-
Итого 8 лабораторий	95%	97,5%	
Лаборатории Чуйской области			
2-082	100%	100%	-
2-083	80%	80%	-
2-093	80%	60%	-
2-095	80%	80%	-
2-111	100%	100%	-
Итого 5 лабораторий.	88%	84%	
Лаборатории Таласской области			
3-101	100%	100%	-
3-104	80%	н/и	-
3-106	100%	100%	-
Итого 3 лабораторий	93%	100%	
Лаборатории г. Бишкек			
4-180	100%	80%	100%
4-015	80%	80%	-
4-040	100%	н/и	-
Итого 3 лабораторий	93 %	80%	-
Лаборатории Нарынской области			
5-135	100%	100%	-
5-138	100%	80%	-
5-140	80%	80%	-
5-141	80%	80%	-
5-142	80%	80%	-
Итого 5 лабораторий	88%	84%	-
Лаборатории Баткенской области			
6-166	80%	80%	-
6-224	100%	80%	-
6-225	80%	80%	-
6-227	100%	100%	-
6-228	80%	80%	-
Итого 5 лабораторий	88%	84%	-

Программа ППТ по серодиагностике бруцеллеза (качественная)

Лаборатории Ошской области			
7-090	н/и	н/и	100%
7- 183	80%	80%	-
7-207	100%	100%	-
7-211	80%	80%	-
7-213	100%	100%	-
7-215	40%	40%	-
7-216	100%	100%	-
7-221	100%	100%	-
7-222	100%	80%	-
7-223	100%	80%	-
Итого 9 лабораторий	89%	84,4%	100%
Лаборатории Жалалабадской области			
8-069	100%	н/и	-
8-173	100%	100%	-
8-174	100%	100%	-
8-175	100%	100%	-
8-176	80%	80%	-
8-230	80%	100%	-
8-231	80%	100%	-
8-232	80%	100%	-
8-236	80%	80%	-
8-182	100%	100%	-
Итого 10 лабораторий	90%	95,5%	-
Частнопрактикующие			
4-014	100%	100%	100%
4-026	80%	н/и	100%
4-027	н/и	н/и	100%
4-029	100%	100%	100%
4-038	100%	100%	-
4-074	100%	100%	-
4-136	80%	80%	-
4-155	100%	80%	-
7-063	100%	100%	-
8-068	н/и	н/и	100%
1-189	100%	100%	-
Итого 11 лабораторий	95,5%	95%	100%
Всего по республике	91%	89,4%	100%

Наибольший процент ошибок был отмечен при идентификации положительного образца с низкой концентрацией антител к бруцеллезу.

Программа ППТ по серодиагностике бруцеллеза (качественная)

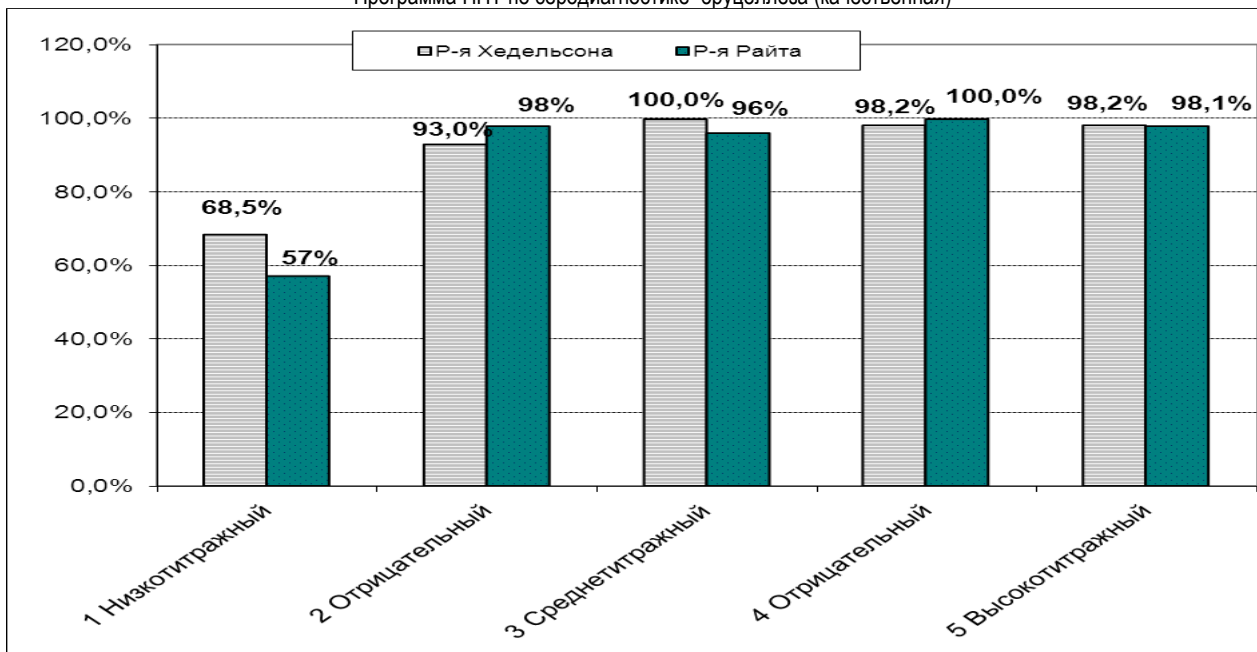


Диаграмма 1. Результаты правильности выявления образцов контрольной панели на бруцеллез.

Наибольшее число ошибок зарегистрировано при использовании диагностикума Бруцеллезного антигенного для реакции агглютинации, Казахстан, которая в реакции Хеддельсона в сумме составила 9,5% (21/220), а в реакции Райта 7,6%(16/210).

Отсутствовали ошибки при использовании иммуноферментного метода для выявления антител к бруцеллезу классов IgM и IgG.

Таблица 5

Результаты, полученные в ИФА при использовании тест-систем для выявления антител IgM

Название тест-систем	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
«Бруцелла IgM-ИФА», Вектор-Бест	3	0/9(0%)	0/6 (0%)

Таблица 6

Результаты, полученные в ИФА при использовании тест-систем для выявления антител IgG

Название тест-систем	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
«Бруцелла IgG-ИФА», Вектор-Бест	3	0/9 (0%)	0/6 (0%)
«ИмДи-Спектр»	1	0/3 (0%)	0/2 (0%)
ИТОГО:	3	0/12(0%)	0/8 (0%)

Таблица 7

Результаты, полученные в ИФА при использовании тест-систем для выявления суммарных антител IgG и IgM

Название тест-систем	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
ЗАО «Вектор-Бест»	3	0/6 (0%)	0/9 (0%)

Таблица 8

Результаты, полученные в реакции Хеддельсона при использовании диагностикумов от разных производителей

Название тест-систем	Число лабораторий, использующих эти тесты (% от общего числа лабораторий)	Число ложно положительных к истинно отрицательным образцам панели	Число ложно отрицательных к истинно положительным образцам панели
Humatex Febrile Antigens, Brucella Abortus	6	0/12 (0%)	1/18 (5,6%)
Диагностикум Бруцеллезный антигенный для реакции агглютинации, НИИКиЗИ Казахстан	44	5/88 (5,7%)	16/132 (12,1%)
Производитель не указан	7	0/14 (0%)	1/21 (4,8%)
ИТОГО:	57	5/144 (4,4%)	17/171 (10%)

Таблица 9

Результаты, полученные в реакции Райта при использовании диагностикумов от разных производителей

Название тест-систем	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
Humatex Febrile Antigens, Brucella Abortus	5	0/10 (0%)	1/15 (6,7%)
Диагностикум Бруцеллезный антигенный для реакции агглютинации, НИИКиЗИ Казахстан	42	1/84 (1,2%)	15/126 (11,9%)
Нет данных	6	0/12 (0%)	1/18 (5,6%)
ИТОГО:	53	1/106 (1%)	16/159 (10%)

Число лабораторий, достигших 100% правильности в программе ПТ по серодиагностике бруцеллеза

Уровень лабораторий-участниц в системе здравоохранения	Доля правильно сработавших лабораторий от числа участвующих	
	Р.Хеддельсона	Р.Райта
Республиканский	2/3 (67%)	0/2 (0%)
Областной	5/8 (62,5%)	5/7 (71,4%)
Ведомственные лаборатории	3/3 (100%)	2/3 (66,7%)
Районный	18/34 (53%)	18/33 (54,5%)
Частнопрактикующий	7/9 (77,8%)	5/8 (62,5%)
Всего число лаб	35/57 (61,4%)	30/53 (56,6%)

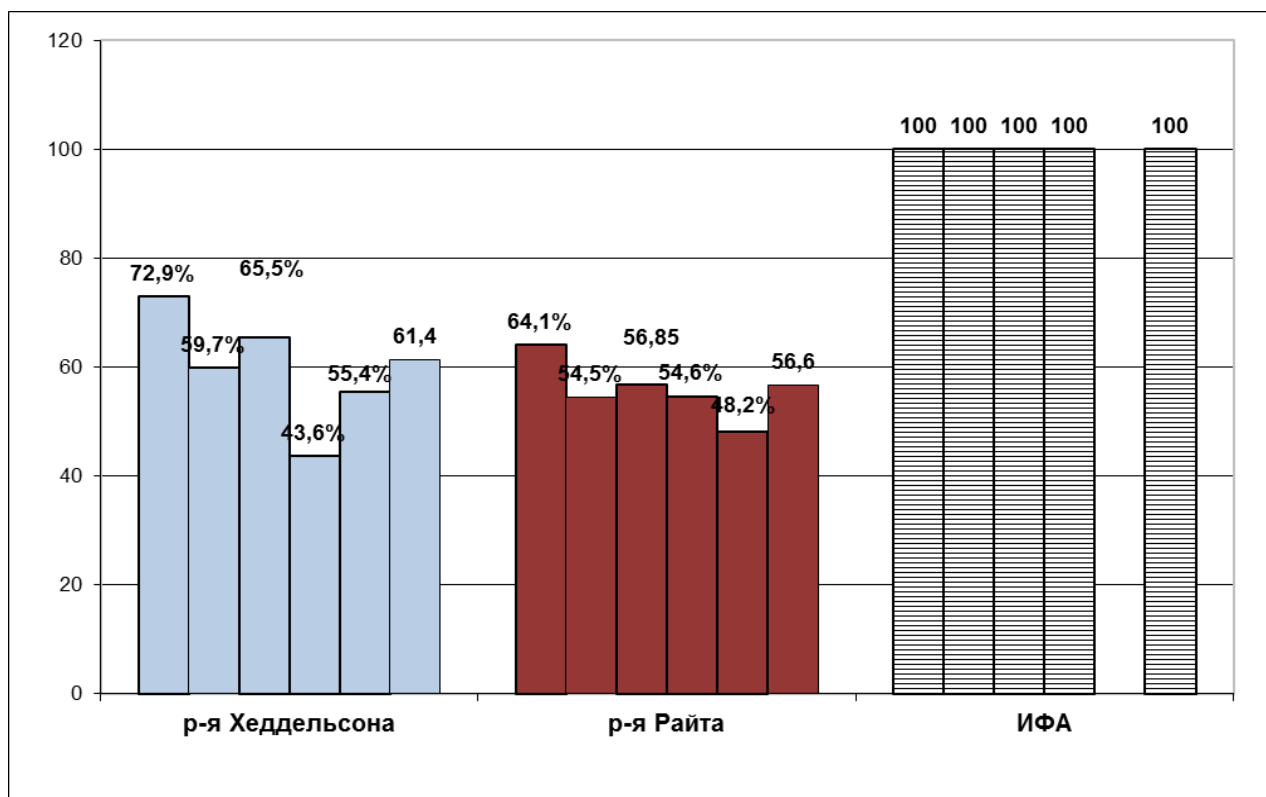


Диаграмма 2. Удельный вес лабораторий достигших 100% уровня правильности в программе ПТ за периоды 2010 – 2018 гг.

Программа ППТ по серодиагностике бруцеллеза (качественная)

Выводы:

1. Результаты тестирования контрольной панели методом ИФА показали 100% правильные результаты в 6-ти лабораториях, использующих этот метод.
2. В реакциях Хеддельсона и Райта наблюдался незначительный рост уровня правильности тестирования (61,47% и 56,6% соответственно).
3. Наибольший процент ошибок зафиксирован при идентификации положительного образца с низким содержанием антител. В основном ошибки регистрировались при использовании диагностикума Бруцеллезного антигенного для реакции агглютинации, производства НИИКиЗИ, Казахстан.

Руководитель РНПЦККЛДИБ



КУЧУК Т.Э.