

ОТЧЕТ

о результатах внешней оценки качества лабораторной диагностики на антитела к ХЛАМИДИОЗУ (*Chlamydia trachomatis*) в сыворотке крови за 2017 год.

Данный отчет был составлен на основе данных, полученных до 30 ноября 2017 г. и является итоговым за 2017 год.

в программе ВОК приняли участие 10 лабораторий (табл.1):

Таблица 1.

Список участников программы ВОК на анти-*Chlamydia trachomatis*

№ п/п	СПИСОК ЛАБОРАТОРИЙ-УЧАСТНИЦ	Исследуемые показатели
Лаборатории республиканского уровня		
1	ИФА лаборатория Республиканского диагностического центра	ХЛАМИ IgG
2	ИФА лаборатория Кыргызского национального центра репродукции человека	ХЛАМИ IgG
Частнопрактикующие лаборатории		
3	лаборатория ИФА и ПЦР диагностики ОсОО «ИНТЕЛМЕД»	ХЛАМИ IgG; IgA
4	лаборатория ЧП Баханов	ХЛАМИ IgG; IgM; IgA
5	лаборатория МЦ «Неомед»	ХЛАМИ IgG; IgA
6	клинико-диагностическая лаборатория ОсОО «ЮРФА»	ХЛАМИ IgG; IgM
7	лаборатория «Экспресс-плюс»	ХЛАМИ IgG
8	Лаборатория ОсОО «Витамед»	ХЛАМИ IgG
9	«Мега-лаборатория» МЦ «Здоровье»	ХЛАМИ IgG
10	лаборатория ОсОО «AquaLab»	ХЛАМИ IgG; IgA

Принцип разработки контрольной панели и оценки качества тестирования.

Профессиональное тестирование проводилось с помощью интегрированной контрольной панели сывороток, включающей 4 образцов с различным серостатусом (табл.2). Контрольная панель разработана и аттестована в соответствии с требованиями ISO (GUIDE 34; 35), и ВОЗ (WHO/92.800).

Таблица 2.

Характеристика образцов панели на анти-Хлами

№ образца	Характеристика панели на анти ХЛАМИ
1	Негативный
2	Высокотитражный (IgG+) Среднетитражный (IgA+)
3	Низкотитражный (IgM+)
4	Среднетитражный (IgG+)

Оценка качества тестирования

Эффективность функционирования лабораторий оценивалась путём постановки задачи перед участниками по тестированию контрольных образцов на анти – ХЛАМИ и определению ими отрицательного и положительного серостатуса.

Правильность тестирования контрольной панели оценивалась в процентах (%):

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

Результаты профессионального тестирования

Таблица 3.

Правильность выполнения исследований лабораториями-участницами

№ лаборатории	Правильность выполнения исследований на антитела класса IgM, IgG и IgA К Chlamydia trachomatis		
	Ig G	IgM	IgA
4-014	100%	н/и*	100%
4-015	100%	н/и	н/и
4-022	75%	100%	100%
4-026	100%	н/и	100%
4-027	75%	75%	н/и
4-029	100%	н/и	н/и
4-039	100%	н/и	н/и
4-057	100%	н/и	н/и
4-074	100%	н/и	н/и
4-155	100%	н/и	100%
Итого	95%	87,5%	100%

*н/и – не исследовалось

Таблица 4.

Показатели качества выявления анти-ХЛАМИ IgG

Образцы на анти-ХЛАМИ - IgG	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Негативный	20	- (%)
Высокоактивный	10	- (%)
Среднеактивный	9	2 (22,2%)

Таблица 5

Показатели качества выявления анти-ХЛАМИ –IgM

Образцы на анти-ХЛАМИ - IgM	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Негативный	6	- (0%)
Низкоактивный	2	1 (50%)

Таблица 6.

Показатели качества выявления анти-ХЛАМИ –IgA

Образцы на анти-ХЛАМИ - IgA	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Негативный	11	- (0%)
Среднеактивный	4	- (%)

Таблица 7.

Результаты, полученные при использовании различных тест-систем на анти-ХЛАМИ IgG

Название и серия тест системы	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинно отрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинно положительным образцам панели
ХламиБест IgG, ВеторБест			
1646	1	0/2 (0%)	0/2 (0%)
1663	1	0/2 (0%)	0/2 (0%)
1668	1	0/2 (0%)	0/2 (0%)
1681	1	0/2 (0%)	0/2 (0%)
1687	1	0/2 (0%)	0/1 (0%)
1692	2	0/4 (0%)	1/4 (25%)
1699	1	0/2 (0%)	0/2 (0%)
ИТОГО:	8	0/16 (0%)	1/15 (6,7%)
НПО "ДС"			
87076	1	0/2 (0%)	1/2 (50%)
ИТОГО:	1	0/2 (0%)	1/2 (50%)
ОсОО "ИмДи спектр"			
112	1	0/2 (0%)	0/2 (0%)
ИТОГО:	1	0/2 (0%)	0/2 (0%)
ОБЩИЙ ИТОГ:	10	0/20 (0%)	2/19 (10,5%)

Таблица 8.

Результаты, полученные при использовании различных тест-систем на анти-ХЛАМИ IgM

Название и серия тест системы	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
ЗАО "Вектор-Бест"			
1700	1	0/3 (0%)	0/1 (0%)
ИТОГО:	1	0/3 (0%)	0/1 (0%)
НПО «ДС»			
088060	1	0/3 (0%)	1/1 (100%)
ИТОГО:	1	0/3 (0%)	1/1 (100%)
ОБЩИЙ ИТОГ:	2	0/6 (0%)	1/2 (50%)

Таблица 9.

Результаты, полученные при использовании различных тест-систем на анти-ХЛАМИ – IgA

Название и серия тест системы	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
ЗАО "Вектор-Бест".			

1647	2	0/5 (0%)	0/2 (0%)
1681	1	0/3 (0%)	0/1 (0%)
1698	1	0/3 (0%)	0/1 (0%)
ИТОГО:	4	0/11 (0%)	0/4 (0%)

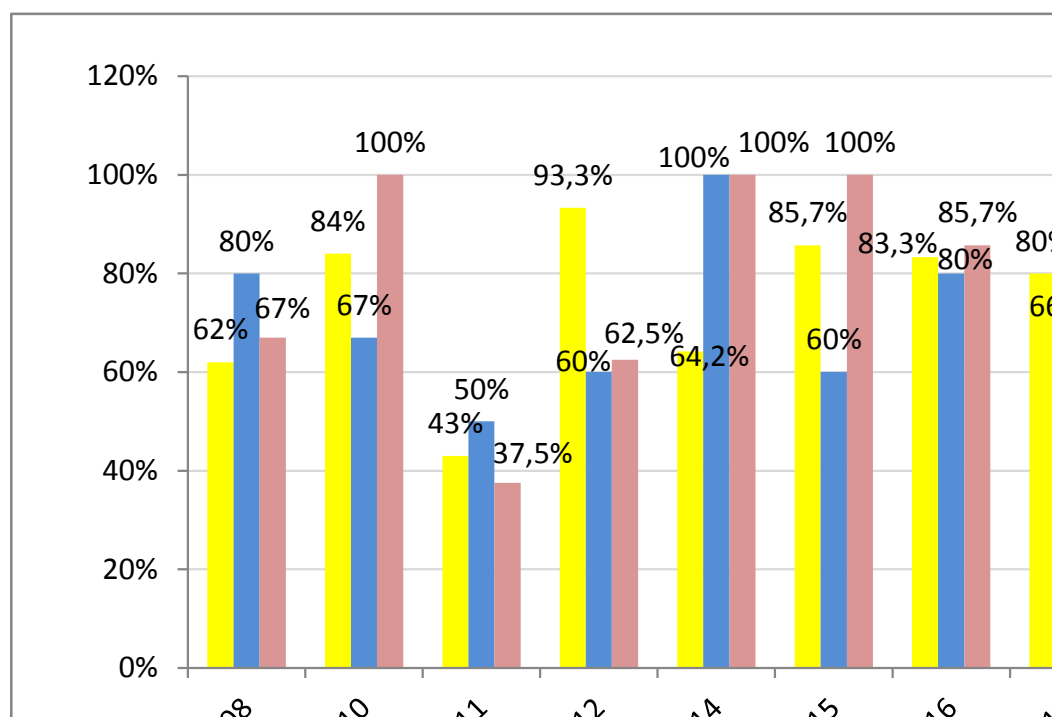
Таблица 10.

Число лабораторий, достигших 100% правильности в программе ВОК -2017 на разных уровнях системы здравоохранения

Уровень лабораторий-участниц	Анти – Хлами Ig G	Анти – Хлами Ig M	Анти – Хлами Ig A
Республиканский	2/2 (100%)	-	-
Частнопрактикующие	6/8 (75%)	1/2 (50%)	4/4 (100%)

Рисунок 1.

Удельный вес лабораторий достигших 100% правильности в программе ВОК на анти- Хлами за период 2008 – 2017 гг.



Руководитель РЦККЛДИБ



КУЧУК Т.Э.