

**ОТЧЕТ**

**о результатах внешней оценки качества лабораторной диагностики на антитела к ТОКСОПЛАЗМЕ (Toxoplasma gondii) в сыворотке крови за 2017 год.**

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

В программе ВОК приняли участие 11 лабораторий (табл.1):

Таблица 1.

**Список участников программы ВОК**

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

**Принцип разработки контрольной панели и оценки качества тестирования.**

Профессиональное тестирование проводилось с помощью интегрированной контрольной панели сывороток, включающей 5 образца 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-Токсо**

№ образца	Характеристика панели на анти-ТОКСО
1	Среднетитражный (IgG+)
2	Негативный
3	Высокотитражный (IgG+) Низкотитражный (IgM+)
4	Негативный
5	Низкотитражный (IgG+)

**Оценка качества тестирования**

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

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 профессионального тестирования**

Таблица 3.

**Правильность выполнения исследований лабораториями-участницами**

№ лаб.	Правильность выполнения исследований на антитела класса М к <i>Toxoplasma gondii</i>	
	IgM	Ig G
4-014	100%	100%
4-015	100%	н/и
4-022	100%	100%
4-139	100%	100%
4-026	100%	100%
4-027	80%	80%
4-029	100%	80%
4-038	н/и	100%
4-039	100%	н/и
4-074	100%	100%
4-155	100%	100%
<b>Итого</b>	<b>98%</b>	<b>95,5%</b>

\*н/и – не исследовалось

Таблица 4.

**Показатели качества выявления анти-ТОКСО IgG**

Образцы на анти-ТОКСО - IgG	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Негативный	20	- (0%)
Высокоактивный	10	- (0%)
Среднеактивный	10	- (0%)
Низкоактивный	10	1 (10%)

Таблица 5.

**Показатели качества выявления анти-ТОКСО – IgM**

Образцы на анти-ТОКСО - IgM	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Негативный	36	- (0%)
Низкоактивный	9	2 (22,2%)

Таблица 6.

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

Название и серия тест системы	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
<b>Abbott Architect</b>			
67096L100	1	0/2 (0%)	0/3 (0%)
78069I100	1	0/2 (0%)	1/3 (33%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>2</b>	<b>0/4 (0%)</b>	<b>1/6 (16,7%)</b>
<b>ЗАО "Вектор-Бест"</b>			
217	1	0/2 (0%)	0/3 (0%)
218	1	0/2 (0%)	0/3 (0%)
220	3	0/6 (0%)	0/9 (0%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>5</b>	<b>0/10 (0%)</b>	<b>0/15 (0%)</b>

<b>НПО "ДС»</b>			
067093	1	0/2 (0%)	0/3 (0%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>1</b>	<b>0/2 (0%)</b>	<b>0/3 (0%)</b>
<b>Хема Медика</b>			
6082	1	0/2 (0%)	0/3 (0%)
6112	1	0/2 (0%)	0/3 (0%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>2</b>	<b>0/4 (0%)</b>	<b>0/6 (0%)</b>
<b>ОБЩИЙ ИТОГ:</b>	<b>10</b>	<b>0/20 (0%)</b>	<b>1/30 (3,3%)</b>

Таблица 7.

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

Название и серия тест системы	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
<b>Abbott Architect</b>			
66066L100	1	0/4 (0%)	0/1 (0%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>1</b>	<b>0/4 (0%)</b>	<b>0/1 (0%)</b>
<b>ЗАО "Вектор-Бест"</b>			
178	2	0/8 (0%)	0/2 (0%)
179	1	0/4 (0%)	0/1 (0%)
180	1	0/4 (0%)	0/1 (0%)
183	1	0/4 (0%)	0/1 (0%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>5</b>	<b>0/20 (0%)</b>	<b>0/5 (0%)</b>
<b>НПО "ДС"</b>			
069064	1	0/4 (0%)	1/1 (100%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>1</b>	<b>0/4 (0%)</b>	<b>1/1 (100%)</b>
<b>Сиб-Био мед.центр</b>			
48	1	0/4 (0%)	1/1 (100%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>1</b>	<b>0/4 (0%)</b>	<b>1/1 (100%)</b>
<b>Хема Медика</b>			
610	1	0/4 (0%)	0/1 (0%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>1</b>	<b>0/4 (0%)</b>	<b>0/1 (0%)</b>
<b>ОБЩИЙ ИТОГ:</b>	<b>9</b>	<b>0/36 (0%)</b>	<b>2/9 (22,2%)</b>

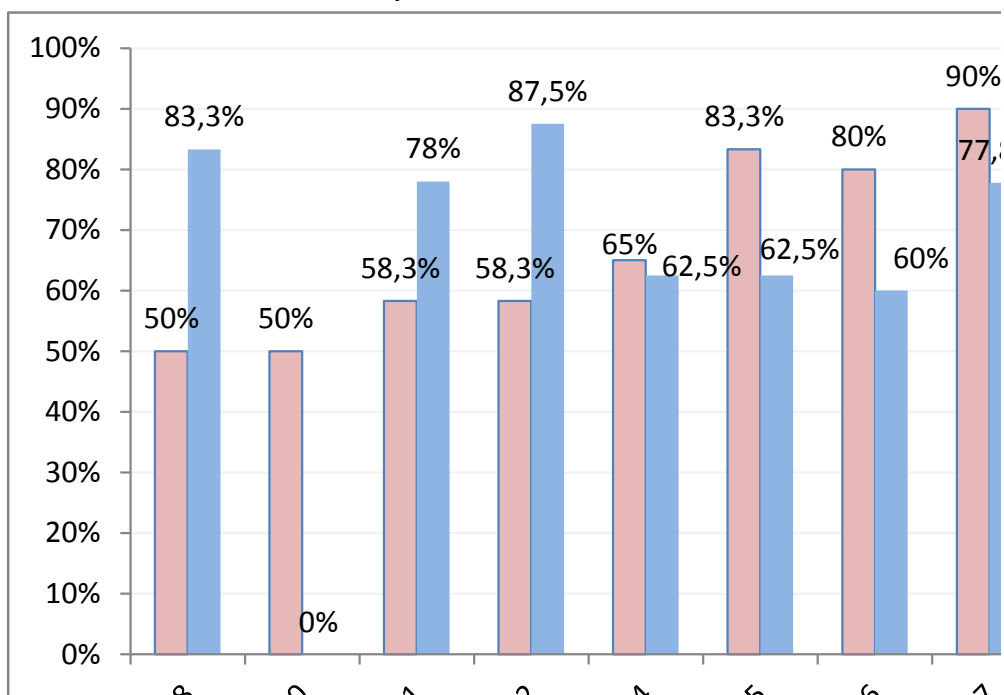
Таблица 8.

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

Уровень лабораторий-участниц	Анти – Токсо Ig G	Анти – Токсо Ig M
	Доля правильно сработавших лабораторий от числа участвующих (%)	Доля правильно сработавших лабораторий от числа участвующих (%)
Республиканский	2/2 (100%)	-/-
Частнопрактикующие	7/8 (87,5%)	7/9 (77,7%)

Рисунок 1.

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



Руководитель РЦККЛДИБ



КУЧУК Т.Э.