

**ОТЧЕТ**  
**о результатах внешней оценки качества лабораторной диагностики на антитела к Вирусу простого герпеса (Herpes simplex) 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 12 лабораторий (табл.1):

Таблица 1.

**Список участников программы ВОК на анти-ВПГ**

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

\* ВПГ-1,2 - присутствуют антитела к ВПГ 1-го и 2-го типа

\* ВПГ-2 - присутствуют антитела к ВПГ 2-го типа

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

Профессиональное тестирование проводилось с помощью контрольной панели сывороток, включающей 5 образцов с различным серостатусом антител к вирусу простого герпеса (ВПГ) (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-ВПГ**

№ образца	Характеристика панели на анти-ВПГ
1	Негативный
2	Негативный
3	Среднетитражный (ВПГ-1,2 IgG)
4	Низкотитражный (ВПГ-1,2 IgG)
5	Высокотитражный (ВПГ-1,2 IgG); Низкотитражный (ВПГ – 2 IgG) Низкотитражный (ВПГ-1,2 IgM)

### Оценка качества тестирования

Эффективность функционирования лабораторий оценивалась путём постановки задачи перед участниками по тестированию контрольных образцов на анти – ВПГ 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

№ лаборатории	Правильность выполнения исследований на антитела к Herpes simplex		
	1,2 IgG	2 IgG	1,2 IgM
4-014	100%	100%	100%
4-015	100%	н/и	н/и
4-022	100%	100%	100%
4-026	60%	80%	100%
4-027	100%	н/и	80%
4-029	60%	60%	100%
4-038	н/и	100%	100%
4-039	100%	н/и	н/и
4-057	80%	н/и	н/и
4-074	100%	н/и	100%
4-155	100%	н/и	100%
4-139	100%	н/и	100%
<b>Итого</b>	<b>90,9%</b>	<b>88%</b>	<b>97,7%</b>

н/и – не исследовалось

Таблица 4.

#### Показатели качества выявления анти-ВПГ 1,2 IgG

Образцы на анти-ВПГ 1,2 IgG	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Высокоактивный	10	0 (%)
Низкоактивный	11	3 (27,3%)
Среднеактивный	11	2 (18,2%)
Негативный	22	0 (%)

Таблица 5.

**Показатели качества выявления анти-ВПГ – 2 IgG**

Образцы на анти-ВПГ 2 IgG	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Низкоактивный	4	0(%)
Негативный	20	3 (15%)

Таблица 6.

**Показатели качества выявления анти-ВПГ – 1,2 IgM**

Образцы на анти-ВПГ - 1,2 IgM	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Низкоактивный	8	1 (12,5%)
Негативный	36	0 (%)

Таблица 7.

**Результаты, полученные при использовании различных тест-систем на анти-ВПГ 1,2 IgG**

Название и серия тест системы	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
<b>ЗАО "Вектор-Бест" (серия)</b>			
190	1	0/2 (0%)	0/3 (0%)
191	2	0/4 (0%)	0/6 (0%)
192	2	0/4 (0%)	1/5 (20%)
193	1	0/2 (0%)	0/3 (0%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>6</b>	<b>0/12 (0%)</b>	<b>1/17 (5,9%)</b>
<b>НПО "Диагностические" Системы</b>			
027073	2	0/4 (0%)	0/6 (0%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>2</b>	<b>0/4 (0%)</b>	<b>0/6 (0%)</b>
<b>Хема Медика</b>			
6052	1	0/2 (0%)	2/3 (66,7%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>1</b>	<b>0/2 (0%)</b>	<b>2/3 (66,7%)</b>
<b>Siemens Immulite</b>			
87	1	0/2 (0%)	0/3 (0%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>1</b>	<b>0/2 (0%)</b>	<b>0/3 (0%)</b>
<b>Сиб Био мед центр</b>			
20	1	0/2 (0%)	2/3 (66,7%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>1</b>	<b>0/2 (0%)</b>	<b>2/3 (66,7%)</b>
<b>ОБЩИЙ ИТОГ:</b>	<b>11</b>	<b>0/22 (0%)</b>	<b>5/32 (15,6%)</b>

Таблица 8.

**Результаты, полученные при использовании различных тест-систем на анти-ВПГ 2 IgG**

Название и серия тест системы	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
<b>ЗАО "Вектор-Бест"</b>			
134	1	0/4 (0%)	0/1 (0%)
135	1	0/4 (0%)	
136	1	2/4 (50%)	0/1 (0%)
138	1	0/4 (0%)	0/1 (0%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>4</b>	<b>2/16 (12,5%)</b>	<b>0/3 (0%)</b>
<b>Хема Медика</b>			
602	1	1/4 (25%)	0/1 (0%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>1</b>	<b>1/4 (25%)</b>	<b>0/1 (0%)</b>
<b>ОБЩИЙ ИТОГ:</b>	<b>5</b>	<b>3/20 (15%)</b>	<b>0/4 (0%)</b>

Таблица 9.

**Результаты, полученные при использовании различных тест-систем на анти-ВПГ -1,2 IgM**

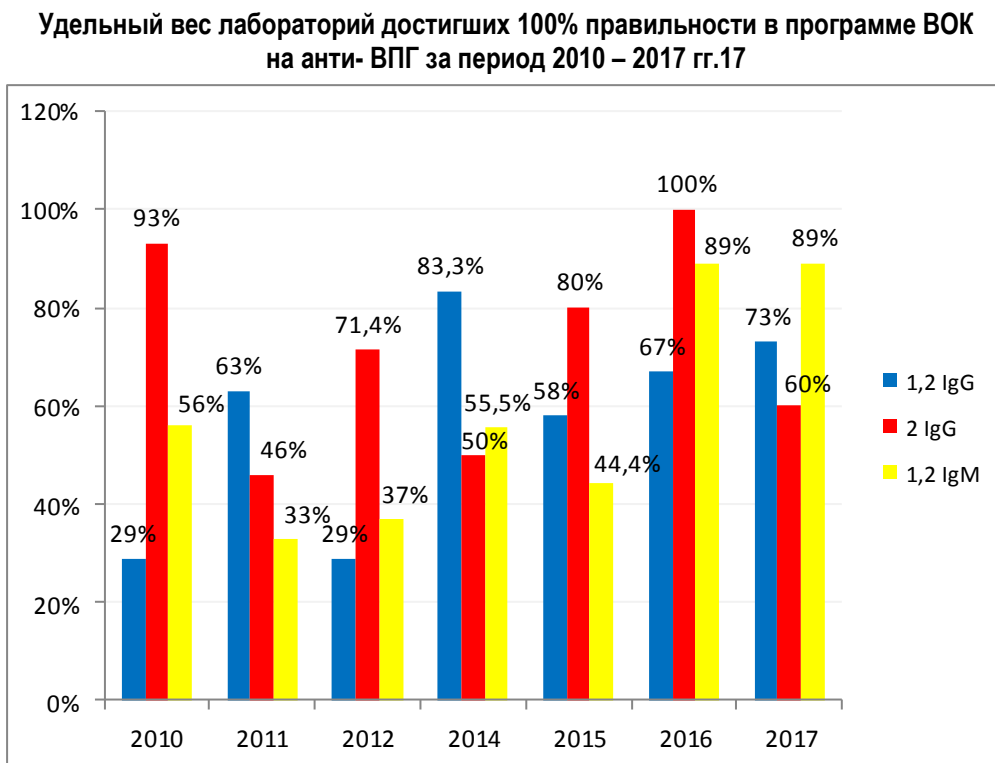
Название и серия тест системы	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
<b>ЗАО "Вектор-Бест"</b>			
190	1	0/4 (0%)	0/1 (0%)
191	1	0/4 (0%)	0/1 (0%)
192	3	0/12 (0%)	0/3 (0%)
193	2	0/8 (0%)	0/1 (0%)
194	1	0/4 (0%)	0/1 (0%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>8</b>	<b>0/32 (0%)</b>	<b>0/7 (0%)</b>
<b>НПО "ДС"</b>			
020045	1	0/4 (0%)	1/1 (100%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>1</b>	<b>0/4 (0%)</b>	<b>1/1 (100%)</b>
<b>ОБЩИЙ ИТОГ:</b>	<b>8</b>	<b>0/36 (0%)</b>	<b>1/8 (12,5%)</b>

Таблица 10.

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

Уровень лабораторий-участниц	Анти – ВПГ 1,2 Ig G	Анти – ВПГ 2 Ig G	Анти – ВПГ 1,2 Ig M
Республиканский	2/2 (100%)	-	-
Частнопрактикующие	6/9 (66,6%)	3/5 (60%)	8/9 (88,9%)

Рисунок 1.



Руководитель РЦККЛДИБ



КУЧУК Т.Э.