

**Отчет**

**о результатах Национальной программы внешней оценки качества (ВОК) по диагностике сифилиса за 2017 год.**

Оценка проведена координатором программ межлабораторных сличительных испытаний (Свидетельство № KG 417/КЦА.ППТ.001) Республиканским центром контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней.

В программе ВОК приняли участие 75 лаборатории (табл.1):

Таблица 1.

Список участников программы ВОК

№ п/п	СПИСОК ЛАБОРАТОРИЙ-УЧАСТНИЦ	Используемые методы
<b>3 Лаборатории республиканского уровня</b>		
1	Лаборатория ИФА и диагностики ВИЧ/СПИД Республиканского центра крови	ИФА
2	Референс-лаборатория Республиканского центра Дерматовенерологии	ИФА; РМП; РПР; РПГА; РИФ
3	Кыргызский научный центр репродукции человека	РПР
<b>12 Лабораторий областного уровня</b>		
4	Серологическая лаборатория Иссык-Кульской областной объединенной больницы г. Каракол (ИООБ БК№2)	РМП; РПР; РПГА
5	Клинико-биохимическая, серологическая лаборатория областного центра семейной медицины (ОЦСМ) г. Каракол	РПР; РПГА
6	Клиническая лаборатория ЦСМ Нарынской областной объединенной больницы	РПР
7	Клиника – биохимическая лаборатория приемно-диагностического отделения (ПДО) Нарынской областной объединенной больницы	РПР; РПГА
8	Серологическая лаборатория ЦСМ)г. Токмак	РМП; РПР; РПГА
9	Серологическая лаборатория территориальной больницы (ТБ) г. Токмок	РМП, РПР, РПГА
10	Клинико-диагностическая лаборатория ООБ г. Баткен	РПР; РПГА
11	Клинико-диагностическая лаборатория ЦСМ г. Баткен	РМП; РПР; РПГА
12	Центр крови г. Далал-Абад	РПР
13	Джалал-Абадская областная объединенная больница кожен отделение	РПР; РПГА
14	Серологическая лаборатория ЦСМ г. Талас	РМП; РПР
15	Клинико-серологическая лаборатория Ошского межобластного центра дерматовенерологии	ИФА; РМП, РПР, РПГА
<b>53 Лабораторий районного уровня</b>		
16	Клиника – диагностическая лаборатория Центра общей врачебной практики (ЦОВП) Джети-Огузского района	РМП, РПР
17	Лаборатория ИФА и диагностики ВИЧ/СПИД ( ЛДВ) Ак-Суйской ТБ	РПР; РПГА; ИФА
18	Клинико-Диагностическая лаборатория ЦСМ Ак-Суйского района	РПР
19	Клиническая лаборатория Тонской ТБ	РМП; РПР
20	Клиника-биохимическая,серологическая лаборатория Тонской ТБ с. Бокомбаево	РПР
21	Клиника – диагностическая лаборатория г. Балыкчи ТБ	РПР
22	Серологическая лаборатория ЦСМ г. Балыкчи	РПР
23	Клиническая лаборатория ЦСМ Иссык-Кульского района	РПР; РПГА
24	Клиническая лаборатория ЦСМ Жаильского р-на	РПР; РПГА
25	Серологическая лаборатория ТБ Жаильского р-на	РПР; РПГА
26	Клиника – диагностическая лаборатория ЦОВП Панфиловского р-на	РПР
27	Клиническая лаборатория ЦСМ Московского р-на	РМП; РПР
28	Приемно-Диагностическое отделение Москюйвской ТБ	РМП
29	Клиника -диагностическая лаборатория Сокулукской ТБ	РМП
30	Клиника- биохимическая лаборатория Сокулукского ЦСМ	РМП, РПР
31	Клиника-серологическая лаборатория Иссык-Атинского ЦСМ	РПР
32	Лаборатория ИФА и диагностики ВИЧ/СПИД Иссык-Атинской ТБ	ИФА

Научно-производственное объединение «Профилактическая Медицина»  
Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики  
инфекционных болезней (РНПЦККЛДИБ)

33	Серологическая лаборатория Кеминской ТБ	РПР
34	Серологическая лаборатория ЦСМ Кеминского района	РМП
35	Серологическая лаборатория ЦСМ Чуйского района	РПР
36	Серологическая лаборатория Чуйской ТБ	РПР
37	Клиника – диагностическая лаборатория Карабурунской ТБ	ИФА; РПР
38	Клиника – диагностическая лаборатория ЦСМ Карабурунского района	РПР
39	Клиника – биохимическая лаборатория ЦОВП Бакайатинского р-на	РМП; РПР
40	Серологическая лаборатория ЦОВП Манасского района	РПР
41	Серологическая лаборатория ЦСМ Кочкорского района	РМП, РПР, РПГА
42	Клиника – биохимическая лаборатория Джумгалской ТБ	РМП
43	Серологическая лаборатория ЦСМ Джумгалского района	РМП
44	Серологическая лаборатория Ак-талинской ТБ	РПР
45	Серологическая лаборатория ЦСМ Ат-Башинского района	РПР
46	Серологическая лаборатория Ат-Башинской ТБ	РПР
47	Серологическая лаборатория ТБ г.Кызыл-Кия	РМП; РПГА
48	Серологическая лаборатория ЦСМ г.Кызыл-Кия	РПР; РПГА
49	Клиника – биохимическая лаборатория ТБ Ляй-Лякской р-на	РПР; РПГА
50	Клиника – биохимическая лаборатория ЦСМ Ляй-Лякской р-на	РПР; РПГА
51	Клиника – биохимическая лаборатория ТБ Кадамжайского р-на	РПР; РПГА
52	Клиника – биохимическая лаборатория ЦСМ Кадамжайского р-на	РПР; РПГА
53	Серологическая лаборатория ЦСМ Араванского р-на	РМП, РПР, РПГА
54	Клиника – диагностическая лаборатория ТБ Араванского р-на	РМП, РПР, РПГА
55	Серологическая лаборатория ТБ Карасуйского р-на	РМП, РПР, РПГА
56	Серологическая лаборатория ТБ Узгенского р-на	РМП, РПР, РПГА
57	Клиника – биохимическая лаборатория ТБ Кара-Кульджинского р-на	РПР, РПГА
58	Серологическая лаборатория ТБ Ноокатская р-на	РМП, РПР, РПГА
59	Серологическая лаборатория ЦСМ «Медигос» Ноокатского р-на	РПР; РПГА
60	Серологическая лаборатория ТБ Алайского р-на	РМП, РПР, РПГА
61	Серологическая лаборатория консультативное отделение ЦСМ Кара-Суйского района	РМП; РПР; РПГА
62	Клиническая лаборатория ЦСМ Алайского р-на	РМП, РПР, РПГА
63	Серологическая лаборатория ЦСМ Узгенского р-на	РМП, РПР, РПГА
64	Клиника – биохимическая лаборатория ТБ Сузакского р-на	РПР
65	Диагностическое отделение ЦСМ Алабукинского р-на	РМП
66	Серологическая лаборатория ЦОВП г. Кара-Куль	РМП; РПР; РПГА
67	Серологическая лаборатория ЦСМ г. Таш-Кумыр	РПР
68	Лабораторно – диагностическое отделение ЦСМ Аксыйского р-на	РПР
<b>7 Частнопрактикующих лабораторий</b>		
69	МЦ Магнат	ИФА; РПР
70	МЦ «Сан-Лайт»	РМП
71	ЧП «Атекова» г. Джалал-Абад	РПР; РПГА
72	ОсОО «Экспрес плюс»	ИФА, РПР, РПГА
73	Клинико-диагностическая лаборатория ЮРФА г. Бишкек	ИФА
74	Клинико-диагностическая лаборатория ЮРФА г. Ош	ИФА
75	Клинико-диагностическая лаборатория ЮРФА г. Джалал-Абад	ИФА

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

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

Позитивные образцы панели калибровались по Международному биологическому стандарту WHO International Standard 1st IS for human syphilitic plasma IgG and IgM. Специфическая активность контрольных образцов проверялась на этапе разработки, перед началом, в середине и по окончании программы ВОК.

Характеристика образцов контрольной панели представлена в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика образцов контрольной панели ВОК на сифилис

№ образца	Характеристика образцов панели (концентрация антител к сифилису в МЕ/мл)
1	Негативный
2	0,5 МЕ/мл (IgG+; IgM)
3	0,4 МЕ/мл (IgG+; IgM)
4	0,7 МЕ/мл (IgG+; IgM)

Качество результатов тестирования лаборатории-участника программы ВОК оценивалось в процентах по отношению к результатам аттестации контрольной панели:

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

Результаты профессионального тестирования.

Таблица 3

Число лабораторий на различных уровнях системы здравоохранения

Уровень лаборатории	Методы диагностики				
	ИФА	РМП	РПР	РПГА	РИФ
Республиканский	2	1	2	1	1
Областной	1	6	12	9	-
Районный	2	23	47	21	-
Частнопрактикующие	5	1	3	2	-
<b>ИТОГО:</b>	<b>10</b>	<b>31</b>	<b>64</b>	<b>33</b>	<b>1</b>

Таблица 4.

Правильность выполнения исследований на сифилис лабораториями-участницами

№ лаб.	Правильность выполнения исследований по методам исследования						
	ИФА			РМП	РПР	РПГА	РИФ
	Ig M	Ig G	Сум.				
<b>Лаборатории Иссык-Кульской области</b>							
1-053	*	*	*	100%	100%	*	*
1-052	*	*	*	100%	100%	25%	*
1-054	*	*	*	*	100%	100%	*
1-076	*	*	*	*	67%	*	*
1-122	*	*	100%	*	100%	100%	*
1-129	*	*	*	*	67%	*	*
1-131	*	*	*	*	100%	100%	*
1-134	*	*	*	*	100%	*	*
1-160	*	*	*	*	100%	*	*
1-162	*	*	*	*	100%	*	*
<b>Итого 10 лаб.</b>	-	-	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>93,4%</b>	<b>81,25%</b>	*
<b>Лаборатории Чуйской области</b>							

Научно-производственное объединение «Профилактическая Медицина»  
Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики  
инфекционных болезней (РНПЦККЛДИБ)

2-058	*	*	*	*	100%	100%	*
2-096	*	*	*	*	100%	*	*
2-097	*	*	*	*	100%	100%	*
2-099	*	*	*	100%	100%	100%	*
2-100	*	*	*	*	100%	*	*
2-107	*	*	*	100%	*	*	*
2-108	*	*	*	75%	*	*	*
2-110	*	*	*	*	100%	*	*
2-109	*	*	*	50%	100%	*	*
2-114	*	*	*	100%	100%	100%	*
2-150	*	*	*	100%	100%	*	*
2-151	*	*	*	100%	*	*	*
2-152	*	*	*	*	100%	*	*
2-164	*	*	*	*	100%	*	*
2-246	*	*	*	*	100%	*	*
<b>Итого 15 лаб.</b>	-	-	*	<b>89%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	*
<b>Лаборатории Таласской области</b>							
3-061	*	*	*	100%	100%	*	*
3-062	*	*	100%	*	100%	*	*
3-103	*	*	*	*	100%	*	*
3-105	*	*	*	*	100%	*	*
3-115	*	*	*	100%	100%	*	*
<b>Итого 5 лаб.</b>	-	-	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	*	-
<b>Республиканские лаборатории</b>							
4-008	*	*	100%	*	*	*	*
4-039	*	*	*	*	100%	*	*
4-186	*	*	100%	100%	100%	100%	100%
<b>Итого 3 лаб.</b>	-	-	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>
<b>Частнопрактикующие лаборатории</b>							
4-022	100%	100%	*	*	100%	*	*
4-027	*	*	100%	*	*	*	*
4-029	*	*	100%	*	100%	100%	*
4-059	*	*	*	75%	*	*	*
7-063	*	*	100%	*	*	*	*
8-068	*	*	100%	*	*	*	*
8-??? Новая г. Джалалабад	*	*	*	*	100%	100%	*
<b>Итого 7 лаб.</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>75%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	-
<b>Лаборатории Нарынской области</b>							
5-030	*	*	*	*	100%	*	*
5-034	*	*	*	100%	100%	100%	*
5-035	*	*	*	75%	*	*	*
5-036	*	*	*	*	100%	*	*
5-037	*	*	*	*	100%	*	*
5-049	*	*	*	*	100%	*	*
5-051	*	*	*	*	100%	100%	*
5-174	*	*	*	100%	*	*	*
<b>Итого 5 лаб.</b>	-	-	-	<b>92%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	
<b>Лаборатории Баткенской области</b>							
6-226	*	*	*	100%	100%	*	*
6-171	*	*	*	*	100%	100%	*
6-067	*	*	*	*	100%	100%	*
6-065	*	*	*	*	100%	100%	*

Научно-производственное объединение «Профилактическая Медицина»  
Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики  
инфекционных болезней (РНПЦККЛДИБ)

6-066	*	*	*	100%	100%	100%	*
6-159	*	*	*	*	100%	100%	*
6-175	*	*	*	*	100%	100%	*
6-176	*	*	*	*	100%	100%	*
<b>Итого 8 лаб.</b>	-	-	-	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	*
<b>Лаборатории Ошской области</b>							
7-064	*	*	*	100%	100%	100%	*
7-073			100%	100%	100%	100%	*
7-209	*	*	*	50%	50%	50%	*
7-212				100%	100%	100%	*
7-214	*	*	*	100%	100%	100%	*
7-217	*	*	*	100%	100%	100%	*
7-219	*	*	*	100%	100%	100%	*
7-167				*	100%	100%	*
7-220	*	*	*	100%	100%	100%	*
7-222	*	*	*	100%	100%	100%	*
7-178				50%	50%	50%	*
7-178				100%	100%	100%	*
<b>Итого 12 лаб.</b>	-	-	<b>100%</b>	<b>83%</b>	<b>92%</b>	<b>92%</b>	-
<b>Лаборатории Жалалабадской области</b>							
8-069	*	*	*	*	100%	*	*
8-081	*	*	*	*	100%	*	*
8-072	*	*	*	*	100%	100%	*
8-229	*	*	*	*	100%	*	*
8-234	*	*	*	100%	*	*	*
8-158	*	*	*	100%	100%	100%	*
8-238	*	*	*	*	100%	*	*
<b>Итого 7 лаб.</b>	-	-	-	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	*
<b>Всего</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>93%</b>	<b>98%</b>	<b>97%</b>	<b>100%</b>

Таблица 5

**Показатели качества выявления анти-Сифилис суммарные и IgG**

Образцы на анти-Сифилис	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Негативный	10	0%
Среднеактивный (IgG-0,5МЕ/мл)	10	0%
Низкоактивный (IgG-0,4 МЕ/мл)	10	0%
Высокоактивный (IgG-0,7 МЕ/мл)	10	0%

Таблица 6

**Показатели качества выявления анти-Сифилис IgM**

Образцы на анти-Сифилис	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Негативный	4	0%

Таблица 7

**Показатели качества выявления анти-Сифилис РМП**

Образцы на анти-Сифилис	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Негативный	31	0%
Среднеактивный (IgG-0,5МЕ/мл)	31	2 (6%)
Низкоактивный (IgG-0,4 МЕ/мл)	31	6 (19%)
Высокоактивный (IgG-0,7 МЕ/мл)	31	1 (3%)

Таблица 8

**Показатели качества выявления анти-Сифилис РПП**

Образцы на анти-Сифилис	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Негативный	64	2 (3,1%)
Среднеактивный (IgG-0,5МЕ/мл)	64	1 (1,6%)
Низкоактивный (IgG-0,4 МЕ/мл)	64	2 (3,1%)
Высокоактивный (IgG-0,7 МЕ/мл)	62	1 (1,6%)

Таблица 9

**Показатели качества выявления анти-Сифилис РПГА**

Образцы на анти-Сифилис	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Негативный	33	0
Среднеактивный (IgG-0,5МЕ/мл)	33	2 (6%)
Низкоактивный (IgG-0,4 МЕ/мл)	33	3 (9%)
Высокоактивный (IgG-0,7 МЕ/мл)	33	2 (6%)

Таблица 10

**Показатели качества выявления анти-Сифилис РИФ**

Образцы на анти-Сифилис	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Негативный	1	0%
Низкоактивный (IgG-0,4 МЕ/мл)	1	0%
Высокоактивный (IgG-0,7 МЕ/мл)	1	0%
Среднеактивный (IgG-0,5МЕ/мл)	1	0%

Таблица 11

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

Метод	фирма-производитель	Число лабораторий, использующих диагностический набор	Число ложноположительных к истинно отрицательным результатам	Число ложноотрицательных к истинно положительным результатам
ИФА	Вектор-Бест, Россия	5	0/8 (0%)	0/12 (0%)
	«ДС» Россия	0	0/5 (0%)	0/15 (0%)
	«ХемаМедика», Россия	1	0/1 (0%)	0/3 (0%)
РПП	HUMAN Германия	5	1/5 (20%)	0/14 (0%)
	"ЭкоЛаб", Россия	3	1/3 (33%)	0/9 (0%)
	Cormay RPR Carbon	38	0/38 (0%)	0/114 (0%)
	RPR-test, Бельгия	4	0/4 (0%)	2/12 (17%)
	RPR-test, Молдова	7	0/7 (0%)	0/21 (0%)
	Неизвестна	7	0/7 (0%)	2/21 (0%)
РМП	«Фарм-Стандарт»	29	0/29 (0%)	9/87 (10,3%)
	Неизвестна	2	0/2 (0%)	0/6 (0%)

Научно-производственное объединение «Профилактическая Медицина»  
Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики  
инфекционных болезней (РНЦККЛДИБ)

РПГА	«HUMAN», Германия	8	0/8 (0%)	5/24 (21%)
	"ЭкоЛаб", Россия	5	0/5 (0%)	0/15 (0%)
	РПГА-тест, Carbon	4	0/4 (0%)	0/12 (0%)
	РПГА-тест, Бельгия	14	0/14 (0%)	0/42 (0%)
	Неизвестна	2	0/2 (0%)	2/6 (33%)
РИФ	Вектор-Бест, Россия	1	0/1 (0%)	0/3 (0%)

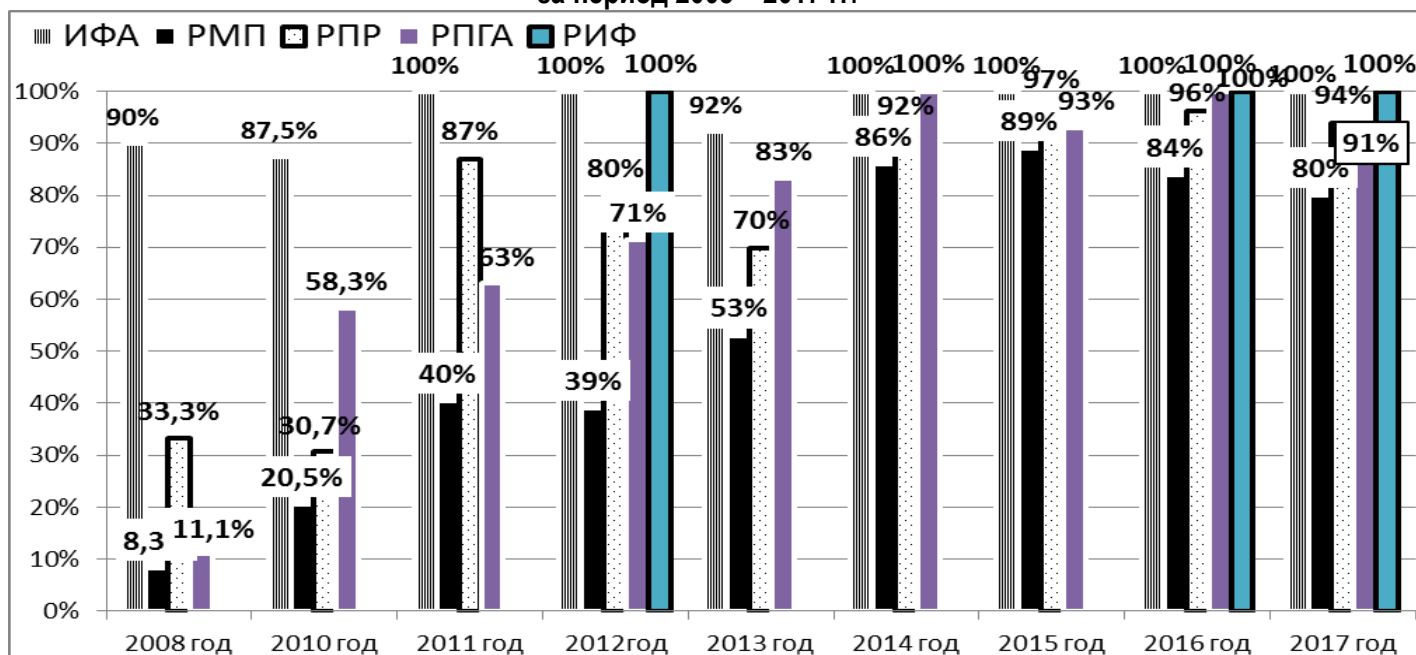
Таблица 12.

**Лаборатории, достигшие 100% правильности при серодиагностике сифилиса на разных уровнях здравоохранения**

Уровень лабораторий-участниц	ИФА	РМП	РПР	РПГА	РИФ
Республиканский	2/2 (100%)	1/1 (100%)	2/2 (100%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)
Областной	1/1 (100%)	6/6 (100%)	12/12 (100%)	8/9 (89%)	-
Районный	2/2 (100%)	18/23 (78%)	43/47 (92%)	19/21 (91%)	-
Частнопрактикующие	5/5 (100%)	0/1 (0%)	3/3 (100%)	2/2 (100%)	-
<b>Итого:</b>	<b>10/10 (100%)</b>	<b>25/31 (80%)</b>	<b>60/64 (94%)</b>	<b>30/33 (91%)</b>	<b>1/1 (100%)</b>

Рисунок 1.

**Удельный вес лабораторий достигших 100% уровня правильности в программе ВОК за период 2008 – 2017 гг.**



Руководитель РЦККЛДИБ



КУЧУК Т.Э.