

**ОТЧЕТ**

**о результатах внешней оценки качества лабораторной диагностики на антитела к УРЕАПЛАЗМЕ  
(Ureaplasma Urealiticum) 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	Уреаплазма IgG
<b>Частнопрактикующие лаборатории</b>		
2	лаборатория ИФА и ПЦР диагностики ОсОО «ИНТЕЛМЕД»	Уреаплазма IgG
3	лаборатория ЧП Баханов	Уреаплазма IgG
4	ИФА лаборатория ОсОО «Интермедикал»	Уреаплазма IgG
5	лаборатория МЦ «Неомед»	Уреаплазма IgG
6	клинико-диагностическая лаборатория ОсОО «ЮРФА»	Уреаплазма IgG
7	лаборатория «Экспресс-плюс»	Уреаплазма IgG
8	диагностическая лаборатория «HUMAN»;	Уреаплазма IgG
9	лаборатория «Витамед»	Уреаплазма IgG
10	«Мега-лаборатория» МЦ «Здоровье»	Уреаплазма IgG
11	лаборатория ОсОО «AquaLab»	Уреаплазма IgG

**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 Уреаплазму**

№ образца	Характеристика панели на Уреаплазму
1	Среднетитражный (IgG+)
2	Негативный
3	Низкотитражный (IgG+)
4	Негативный
5	Негативный

**Оценка качества тестирования**

Эффективность функционирования лабораторий оценивалась путём постановки задачи перед участниками по тестированию контрольных образцов на *Ureaplasma Urealiticum* 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 G и M к Ureaplasma Urealiticum	
	IgM	Ig G
4-014	н/и	100%
4-015	н/и*	100%
4-022	н/и	100%
4-139	н/и	100%
4-026	н/и	100%
4-027	н/и	100%
4-029	н/и	100%
4-038	н/и	60%
4-057	н/и	100%
4-074	н/и	100%
4-155	н/и	100%
<b>Итого</b>	<b>0</b>	<b>96,3%</b>

\*н/и – не исследовалось

Таблица 4.

**Показатели качества выявления Уреаплазма- IgG**

Образцы на анти-ТОКСО - IgG	Число исследований	Ошибки/неопредел.
Негативный	33	0 (0%)
Среднеактивный	11	1 (9,1%)
Низкоактивный	11	1 (9,1%)

Таблица 5.

**Результаты, полученные при использовании различных тест-систем к Уреаплазме IgG**

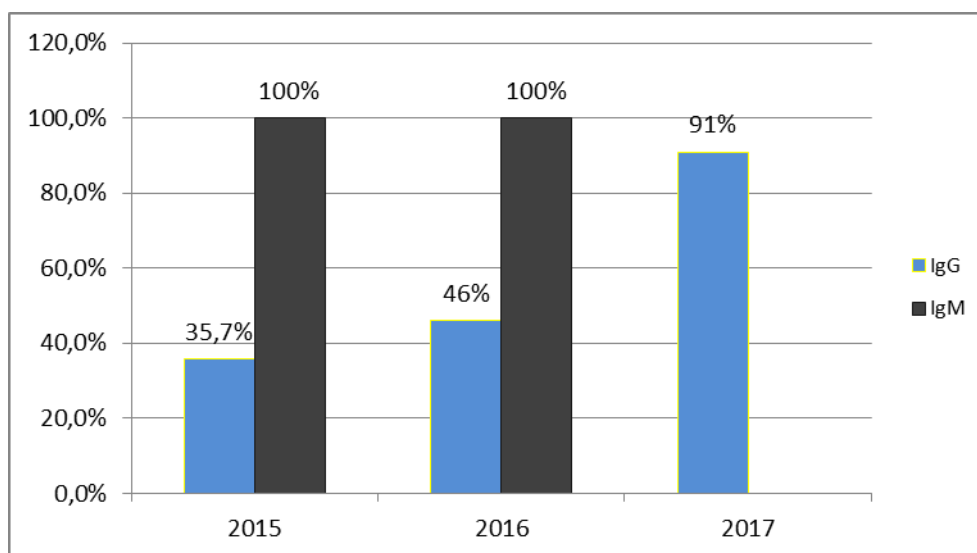
Название и серия тест системы	Число лабораторий, использующих эти тесты	Число ложноположительных к истинноотрицательным образцам панели	Число ложноотрицательных к истинноположительным образцам панели
<b>ЗАО "Вектор-Бест"</b>			
428	1	0/3 (0%)	0/2 (0%)
442	1	0/3 (0%)	0/2 (0%)
444	1	0/3 (0%)	0/2 (0%)
449	1	0/3 (0%)	0/2 (0%)
454	1	0/3 (0%)	0/2 (0%)
458	1	0/3 (0%)	0/2 (0%)
462	1	0/3 (0%)	2/2 (100%)
463	2	0/6 (0%)	0/4 (0%)
465	1	0/3 (0%)	0/2 (0%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>10</b>	<b>0/30 (0%)</b>	<b>2/20 (10%)</b>
<b>СибБио мед.центр</b>			
68	1	0/3 (0%)	0/2 (0%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>1</b>	<b>0/3 (0%)</b>	<b>0/2 (0%)</b>
<b>ОБЩИЙ ИТОГ:</b>	<b>11</b>	<b>0/33 (0%)</b>	<b>2/22 (9,1%)</b>

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

Уровень лабораторий-участниц	Уреаплазма Ig G	Уреаплазма Ig M
	Доля правильно сработавших лабораторий от числа участвующих (%)	Доля правильно сработавших лабораторий от числа участвующих (%)
Республиканский	1/1 (100%)	-/-
Частнопрактикующие	9/10 (90%)	-/-

Рисунок 1.

**Удельный вес лабораторий достигших 100% правильности в программе ВОК за 2015-2017гг. при тестировании на антитела- Ureaplasma Urealiticum**



Руководитель РЦККЛДИБ



КУЧУК Т.Э.