

УДК 616.972-07(575.2)

ИТОГИ ПРОВЕДЕННЫХ ПРОГРАММ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ДИАГНОСТИКИ СИФИЛИСА В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ

О.П. Усова, Т.Э. Кучук, И.Г. Ибраева, С.А. Мырзаева, О.И. Рожкова

Приведены результаты проведения пяти циклов программы ВОК диагностики сифилиса. При многолетнем проведении программы внешней оценки качества (ВОК) отмечается рост числа лабораторий, использующих высокочувствительные методы диагностики сифилиса (РПР, РПГА), вместе с тем отмечается рост числа лабораторий, достигших 100%-ных результатов тестирования образцов КП.

Ключевые слова: контроль качества; диагностика сифилиса; внешняя оценка качества (ВОК).

RESULTS OF THE EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT OF SYPHILIS DIAGNOSTICS IN THE KYRGYZ REPUBLIC

O.P. Usova, T.E. Kuchyk, I.G. Ibraeva, S.A. Myrzaeva, O.I. Rozhkova

The article presents the results of the five cycles of the EQA program of syphilis diagnostics. Many years of experience in EQA program has demonstrated the growing number of laboratories using highly sensitive methods of diagnosis of syphilis (RPR, TRHA), at the same time the number of laboratories reached 100 % results of the test samples has increased.

Keywords: quality assurance; syphilis diagnostics; External Quality Assessment (EQA).

Для установления достоверного диагноза, а также определения эффективного плана лечения первостепенное значение имеет серодиагностика сифилитической инфекции [1, 2]. Таким образом, качеству лабораторного анализа должно уделяться особое внимание как внутри лаборатории, так и на уровне системы здравоохранения, поскольку регулярный мониторинг качества лабораторного процесса позволяет своевременно выявлять и устранять лабораторные ошибки [3, 4]. В Кыргызской Республике национальная программа Внешней оценки качества (ВОК) серодиагностики сифилиса проводится с 2008 г. С 2012 г. данная программа регулируется приказом № 111 “О мерах по совершенствованию качества лабораторных исследований социально-значимых инфекционных заболеваний” [5].

Целями проведения данной программы являются: оценка качества тестирования на сифилис во всех регионах Кыргызской Республики, а также оценка динамики изменений качества диагностики сифилиса по результатам контрольного тестирования в программе ВОК за пять лет.

Материалы и методы исследования. Для проведения программы ВОК ежегодно разрабаты-

валась и использовалась контрольная панель сывороток, идентичная по своему составу из года в год [6]. Это делается для того, чтобы иметь возможность оценивать динамику изменения качества лабораторной диагностики сифилиса. Контрольные панели состояли из 4-х образцов: трех положительных, содержащих антитела иммуноглобулинов классов М (IgM) и G (IgG) к *Treponema pallidum* в различной концентрации, и одного отрицательного образца, не содержащего антител к *Treponema pallidum*. Аттестация образцов контрольных панелей (КП) проводилась всеми методами, применяемыми в диагностических лабораториях Кыргызстана: иммуноферментным анализом (ИФА), реакцией пассивной гемагглютинации (РПГА), реакцией микропреципитации (РМП) и реакцией быстрого определения реагинов плазмы (RPR-test) в Республиканском научно-практическом центре контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней (РНПЦККЛДИБ). При этом использовались следующие диагностические наборы: для РМП – “Люис-тест” ф. “Диагностические системы”, Россия; для RPR-test – “Syphilis RPR test” ф. “Human”, Германия; для РПГА – “Syphilis TRHA liquid” ф. “Human”, Германия. Для выявления

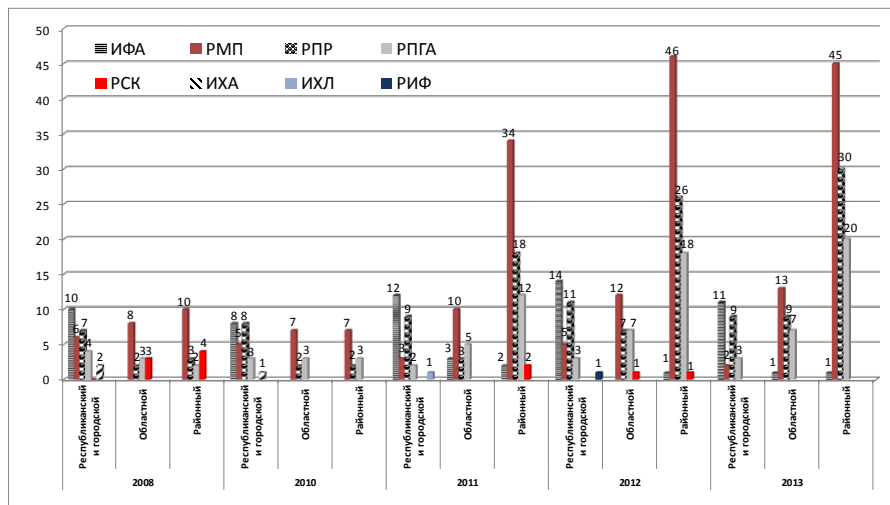


Рисунок 1 – Методы диагностики сифилиса, используемые лабораториями разных уровней в 5 циклах ВОК

специфических антител к *T. pallidum* методом ИФА использовались: “ICE* Syphilis” ф. Dia Sorin Великобритания; “РекомбиБест антипаллидум-суммарные антитела-стрип” и “РекомбиБест антипаллидум IgM-стрип” ф. “Вектор – Бест”, Россия; “ДС-ИФА-АНТИ-Люис G, M” ф. “Диагностические системы” Россия. Разработка и аттестация образцов КП проводилась согласно требованиям ISO 34, 35 [7, 8].

К панелям прилагались “Инструкция по применению контрольной панели ВОК-сифилис” и “Отчетная форма”, разработанные в РНПЦККЛДИБ, необходимые для правильного использования панелей и внесения участниками программы ВОК результатов контрольного тестирования. Одновременно с контрольным тестированием проводилась оценка на месте и заполнялась “Информационная карта”, позволяющая оценить материально-техническое состояние, профессиональный уровень специалистов и состояние системы управления качеством в каждой лаборатории.

Статистическая обработка результатов проводилась в соответствии со стандартом ИСО 13528:2005 “Статистические методы по использованию профессионального тестирования в межлабораторных сличениях” [9] с помощью компьютерной программы Microsoft Office Excel.

Результаты и обсуждение. Ежегодно количество лабораторий-участниц в программе ВОК повышалось и к 2013 году их число увеличилось более чем в 2 раза (37 в 2008 г. и 79 – в 2013 г.). Из числа участников в программе ВОК – 2013 для идентификации образцов контрольной панели метод ИФА использовали 13 лабораторий, РМП – 57,

РПР – 49, РПГА – 30. На разных уровнях системы здравоохранения это выглядело следующим образом (таблица 1):

Таблица 1 – Число лабораторий на различных уровнях системы здравоохранения

Уровень лаборатории	Методы диагностики			
	ИФА	РМП	РПР	РПГА
Республиканский	2		2	
Областной	1	11	8	7
Районный	1	45	31	20
Частнопрактикующие	9	1	7	3

Как и в предыдущих циклах ВОК, наиболее распространенным был метод РМП, доля которого составила 72,3 % от всех используемых методов серодиагностики сифилиса. Чаще его применяли в лабораториях районного и областного уровней. В республиканских и частных лабораториях преобладали методы ИФА и РПР.

Несмотря на то, что все еще преобладает РМП, нами отмечен рост числа лабораторий, отдающих предпочтение более чувствительным методам диагностики сифилиса (РПР и РПГА) на всех уровнях здравоохранения по сравнению с предыдущими циклами ВОК (рисунок 1). Отмечено, что лабораторий-участницы перестали использовать метод РСК в 2013 г.

Все лаборатории, использующие метод ИФА (определение суммарных антител и антител класса G) показали 100 % правильности. При применении остальных методов качество тестирования было ниже. Правильность выявления образцов панели

Таблица 2 – Лаборатории, достигшие 100%-ной правильности при серодиагностике сифилиса на разных уровнях здравоохранения

Уровень лабораторий-участниц	ИФА	РМП	РПР	РПГА
Республиканский	2/2 (100 %)	-	2/2 (100 %)	-
Областной	1/1 (100 %)	7/12 (58,3 %)	7/9 (77,8 %)	4/5 (80 %)
Районный	1/1 (100 %)	23/45 (51 %)	19/31 (61,3 %)	18/20 (90 %)
Частнопрактикующие	8/9 (89 %)	1/1 (100 %)	7/8 (87,5 %)	3/3 (100 %)
Итого:	12/13 (92,3 %)	31/58 (53,4 %)	35/50 (70 %)	25/28 (89,3 %)

Таблица 3 – Воспроизведение правильных результатов участниками ВОК

Результаты	Число лабораторий использующих данный метод			
	ИФА	РМП	РПР	РПГА
Стабильно правильные (правильность 100%)	12/12 (100 %)	14/50 (28 %)	29/43 (67,5 %)	16/20 (80 %)
Улучшили свои результаты	-	10/50 (20%)	2/43 (4,7%)	3/20 (15%)
Нестабильные результаты (правильность варьировала в разных циклах ВОК)	-	6/50 (12 %)	4/43 (9,3 %)	-
Постоянно допускали ошибки (правильность <100%)	-	14/50 (28 %)	3/43 (7 %)	-
Ухудшили свои результаты	-	6/50 (12 %)	5/43 (12 %)	1/20 (5 %)
Число лабораторий, участвующих в ВОК более одного раза	12	50	43	20

методом РПГА составила 97,93 %, методом РПР – 88,6 % случаев; РМП – 79,3 % случаев.

Как и в предыдущих циклах ВОК, комбинация используемых методов отличалась разнообразием: от 1 метода диагностики сифилиса – 43 % в 2013 г., по сравнению 45,9 % в 2012 г. (рисунок 2), до более 3-х методов – 2,5 %.

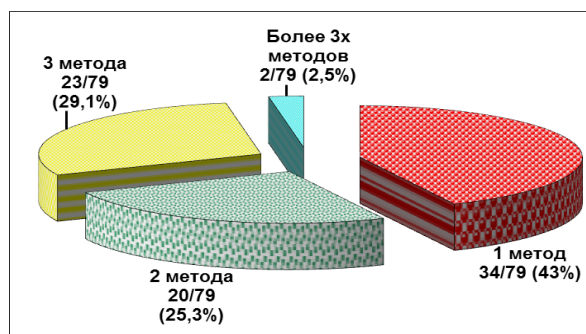


Рисунок 2 – Число методов, используемых лабораториями

В 2013 г. из 34 лабораторий, использующих один метод диагностики, 23 лаборатории применяли только РМП, и только 4,3 % из них сработали без ошибок.

По сравнению с ранее проведенными циклами ВОК, в 2013 г. увеличилось число лабораторий достигших 100%-ной правильности при использовании всех методов. Наилучшие показатели были в республиканских лабораториях, которые достиг-

ли 100%-ного уровня правильности при использовании всех методов диагностики (таблица 2). Следующими шли частнопрактикующие лаборатории, которые также показали 100%-ные правильные результаты в методах РМП и РПГА. Лаборатории областного и районного уровней не допустили ошибки только при использовании метода ИФА.

Оценка стабильности получения правильных результатов в лабораториях, принявших участие в ВОК не менее 2-х раз (таблица 3) показала, что в методе ИФА все лаборатории стабильно показывали правильные результаты. При использовании РПР таких лабораторий было 29 (67,5 %), улучшили свои показатели 2 (4,7 %) лаборатории, а 5 (12 %) ухудшили их. При использовании РПГА наблюдалась схожая с РПР динамика изменения показателей правильности.

Посещение лабораторий при проведении ВОК 2013 г. показало, что наиболее значимыми причинами лабораторных ошибок продолжают оставаться отсутствие нормативно-методических документов по диагностике сифилиса (32 %); использование одного метода диагностики (43 %); несоблюдение условий хранения биоматериала и диагностических препаратов (51 %); использование диагностических препаратов с истекшим сроком годности (49 %); отсутствие протоколов постановки (90 %). Оценку состоятельности теста по контрольным образцам (валидность) проводили

лишь 10 % лабораторий, что является грубым нарушением условий обеспечения качества тестирования.

Таким образом, при проведении сравнительного анализа 5 циклов программы ВОК по серодиагностике сифилиса можно сделать следующие выводы:

1. На всех уровнях системы здравоохранения отмечается рост числа лабораторий, использующих высокочувствительные методы диагностики сифилиса (РПР, РПГА).

2. На протяжении всех циклов ВОК остается высоким процент лабораторий, использующих только 1 метод для диагностики сифилиса, что является нарушением алгоритма тестирования.

3. Доля лабораторий, достигших 100%-ного уровня правильности при использовании метода ИФА, составила 92,3 %; РМП – 53,4 %; РПР – 70 %; РПГА – 89,3 %.

4. Качество тестирования контрольной панели ВОК отличалось по регионам. Наилучшие показатели были в республиканских и частнопрактикующих лабораториях, в основном из-за использования высокочувствительных методов.

5. Основными причинами ошибок при диагностике сифилиса в программе ВОК продолжают оставаться:

- использование 1 метода диагностики, чаще низко чувствительного (43 % лабораторий);
- отсутствие нормативно-методических документов по диагностике сифилиса и контролю качества (32 %).

Литература

1. Эпидемиологическая ситуация по сифилису и гонорее в Кыргызской Республике (1990–2005 г.),

клинические особенности течения сифилиса и меры, направленные на снижение их заболеваемости среди населения / М.К. Балтабаев, А.Т. Шакирова // Рос. журн. Мед. – 21 век. 01.04.2006.

2. Тойгонбаева В.С. Эпидемиологическая ситуация по БППП в г. Бишкек / В.С. Тойгонбаева, А.Б. Рыскулбекова, С.К. Карагулова, А.В. Аникин // Медицина Кыргызстана. 2007. № 3. С. 236–238.
3. Северина О.П. Результаты национальной программы Внешней оценки качества диагностики сифилиса в Кыргызской Республике / О.П. Северина, И.Г. Ибраева, Т.Э. Кучук и др. // Гигиена, эпидемиология және иммунология. 2010. № 4. С. 130–134.
4. Ротанов С.В. Организация системы контроля качества современных серологических исследований для диагностики сифилиса: автореф. дис. ... д-ра мед. наук / С.В. Ротанов. М., 2009.
5. Приказ МЗ КР “О мерах по совершенствованию качества лабораторных исследований социально значимых инфекционных заболеваний” № 111 от 7 марта 2012 года.
6. Северина О.П. Разработка биологических контрольных материалов для оценки качества лабораторной диагностики сифилиса в Кыргызской Республике / О.П. Северина, И.Г. Ибраева, С.А. Мырзаева и др. // Медицина Кыргызстана. 2009. № 6. С. 30–33.
7. ISO-GUIDE 34. Quality system guidelines for the production of reference materials. 34 – 1996. – 23 P. 23–34.
8. ISO-GUIDE 35. Reference materials – General and statistical principles for certification. 35 – 2006.
9. ISO 13528:2005 “Статистические методы по использованию профессионального тестирования в межлабораторных сличениях”.