

Результаты проведения Программы межлабораторных сличений «Вместе» (выявление HBsAg, анти-ВГС) в 131 клинико-диагностической лаборатории России и Казахстана

Делий И.В.*, Сизиков В.В., Безуглова Л.В., Ревенко С.И., Нетесова И.Г.

¹АО «Вектор-Бест», Новосибирск, Россия

E-mail: Deliy@vector-best.ru

²ПК «Витанова», Караганда, Казахстан

Введение

Программа межлабораторных сличений «Вместе» направлена на внешнюю оценку и внутрилабораторный контроль качества иммуноферментных исследований с применением контрольного материала (КМ) с низким содержанием иммунологического маркера HBsAg, близким к пороговому значению, согласно разделу 5.6. ИСО 15189-2015.

Цель работы

Выявление проблем в лабораториях при исследовании на HBsAg методом иммуноферментного анализа и проведение корректирующих действий; получение опорных значений внутрилабораторного CV коэффициента позитивности контрольного материала «МИНИпол» (К поз МИНИпол) при использовании разных серий КМ и наборов реагентов «Вектогеп-В HBs-антиген».

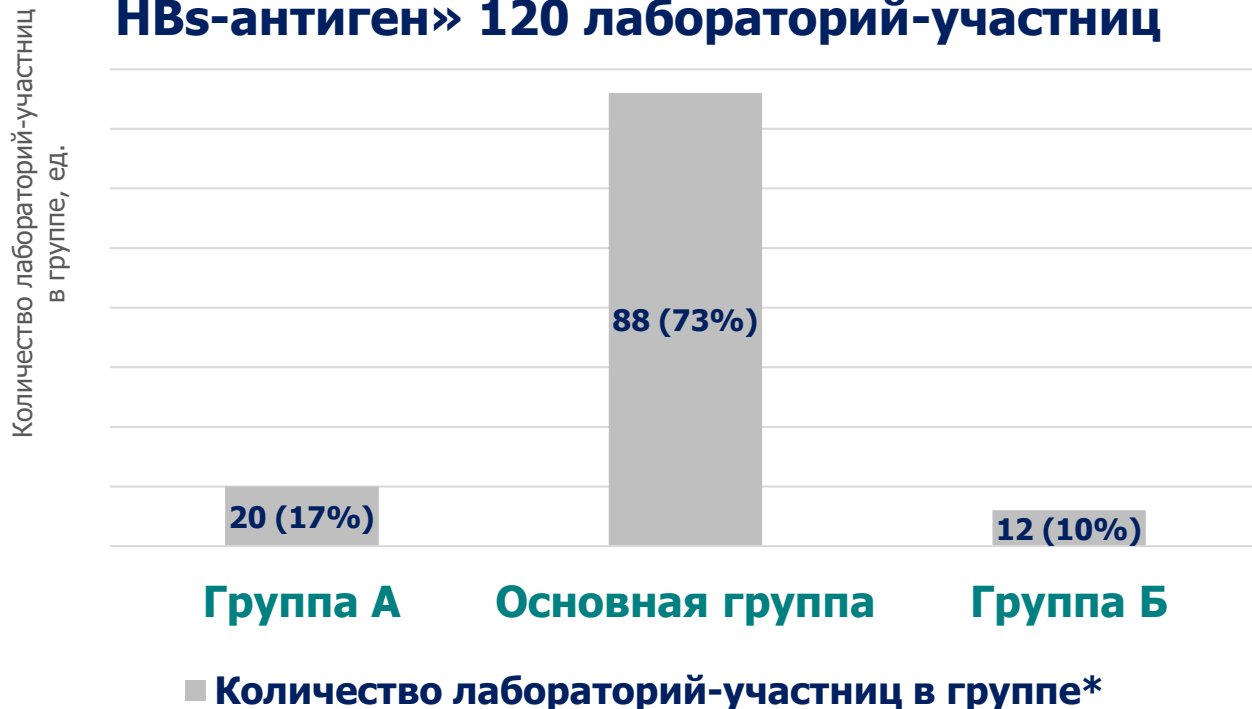
Материалы и методы

В Программе приняли участие 125 клинико-диагностических лабораторий РФ и 6 лабораторий Республики Казахстан. Каждая лаборатория выполнила 10 и более исследований КМ «МИНИпол» на наборах реагентов «Вектогеп-В HBs-антиген» производства АО «Вектор-Бест» для выявления HBsAg.

Результаты проведения Программы межлабораторных сличений «Вместе» (выявление HBsAg, анти-ВГС) в 131 клиничко-диагностической лаборатории России и Казахстана

Результаты и обсуждение результатов

Результаты выявления HBsAg в КМ МИНИпол в разных сериях наборов реагентов «Вектогеп-В HBs-антиген» 120 лабораторий-участниц



Основные параметры, рассчитанные по значениям К поз МИНИпол по данным лабораторий-участниц основной группы при процедуре 1 (1 час, 44°C, 500 об/мин)

Среднее значение и среднеквадратическое отклонение значений К поз МИНИпол $2,03 \pm 0,15$

95% ДИ значений К поз МИНИпол $2,00 - 2,06$

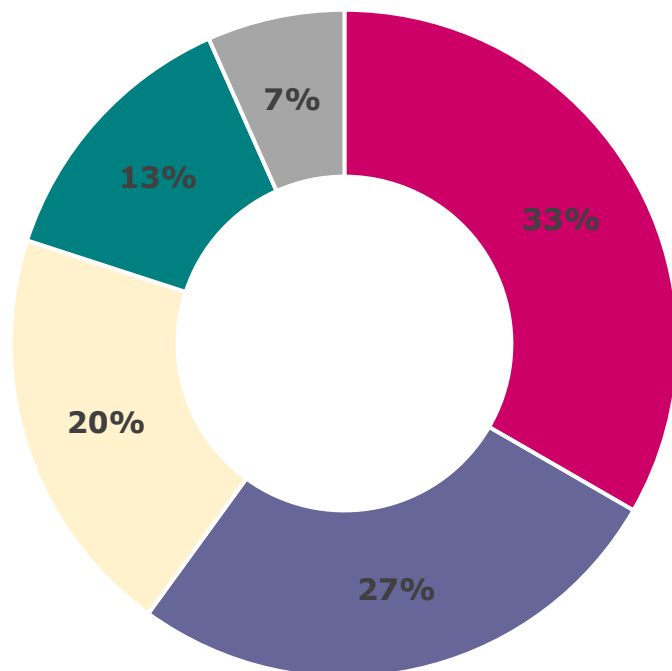
Среднее значение и среднеквадратическое отклонение $CV_{\text{внутрилабораторный}}, \%$ $14,4 \pm 7,0$

95% ДИ значений $CV_{\text{внутрилабораторный}}, \%$ $12,9 - 15,8$

Значения К поз._{сред.} МИНИпол и CV лабораторий основной группы, использующей различные серии МИНИпол и «Вектогеп-В HBs-антиген», совпадают с таковыми ($p=0,83$), полученными ранее для основной группы (N=76) в рамках Пилотного проекта «Вместе», использующих одну серию МИНИпол и одну серию «Вектогеп-В HBs-антиген».

Результаты проведения Программы межлабораторных сличений «Вместе» (выявление HBsAg, анти-ВГС) в 131 клиничко-диагностической лаборатории России и Казахстана

Причины возникновения ошибок определения МИНИпол у лабораторий-участниц:



- Ошибка хранения КМ
- Дезинфицирующее средство, содержащее перекись или персульф
- Калибровка спектрофотометра
- Неправильная работа вошера
- Контаминация реагентов набора

Лабораториям с нарушениями выявления КМ МП оказана консультативная помощь специалистами АО «Вектор-Бест» в режиме реального времени.

Благодарности

Выражаем благодарность за помощь в организации и проведении Программы «Вместе» сотрудникам холдинга «Вектор-Бест»: Аронову О.А., Бережной С.Н., Глушковой М., Зима К., Карнаухова Е.Б., Кильсенбаевой Ф.А., Князьковой О.В., Колесниченко К.В., Копниной Е.О., Майстренко Т.В., Мостович Л.А., Палагута О.М., Пискуновой Ю.О., Сидоровой Н.А., Смердовой М.А., Терещенко Е.Н., Торощину А.О., Туренко С.Г., Хаустовой О.Н.; а также Смирновой Н.Е. ПК «Витанова» (Казахстан).

Выводы

Значения $K_{\text{поз.сред.}}$ МИНИпол и CV при использовании разных серий МИНИпол и наборов реагентов «Вектогеп-В HBs-антиген» совпадают с полученными в Пилотном проекте (одна серия МИНИпол и одна серия «Вектогеп-В HBs-антиген»). Значения $K_{\text{поз}}$ МИНИпол ниже 1 и выше 4 являются признаком нарушений проведения ИФА. Программа позволяет улучшить качество анализа в лабораториях, допускающих ошибки при исследовании МИНИпол в наборах реагентов АО «Вектор-Бест» для выявления HBsAg.