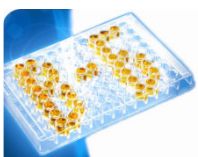


Аналитическая надежность и клиническая информативность лабораторных исследований

Нетесова Ирина Григорьевна, к.б.н.

netesova@vector-best.ru

телефон 913 011 21 02

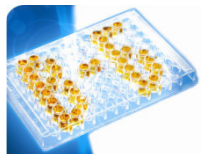


ГОСТ Р 53022.1-2008 Требования к качеству клинических лабораторных исследований

4.2 Качество клинических лабораторных исследований и влияющие на него факторы

Основными характеристиками качества клинических лабораторных исследований служат

- **Аналитическая надежность** (характеризуется свойствами методов, которыми они выполняется)
- **Клиническая информативность** (способность лабораторного теста выявлять патологические отклонения)
- Своевременность представления результатов исследования анализов (врачу или непосредственно пациенту)

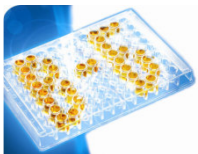


ГОСТ Р 53022.2-2008 Требования к качеству клинических лабораторных исследований

- *3.8. Правила оценки аналитической надежности неколичественных методов клинических лабораторных исследований.*

В отношении визуальных неколичественных методов применяют **оценку по частоте обнаружения** с их помощью искомым компонентом биоматериалов, включая компоненты, характерные (по своей морфологии, химическому или биологическому сродству с определенными хромофорами, флюорохромами, **антителами**) для специфических форм патологии, для диагностики которых предназначен данный вид исследований.

В последнем случае допускается применять критерии **диагностической чувствительности и специфичности**, применяемые при оценке **клинической информативности**



№ аналитической серии	дата анализа	Количество исследованных образцов (n)	Количество положительных образцов (m)	Частота положительных образцов (p=m/n)
1	03.05.12	92	19	0,21
2	11.05.12	71	17	0,24
3	16.05.12	75	13	0,17
4	23.05.12	90	19	0,21
5	30.05.12	81	17	0,21
6	06.06.12	82	19	0,23
7	14.06.12	69	12	0,17
8	20.06.12	63	11	0,17
9	27.06.12	93	15	0,16
10	04.07.12	93	23	0,25
11	11.07.12	67	12	0,18
12	17.07.12	59	11	0,19
13	25.07.12	91	21	0,23
14	01.08.12	87	22	0,25
15	08.08.12	91	17	0,19
16	15.08.12	67	19	0,28
17	23.08.12	86	5	0,06
18	29.08.12	88	19	0,22
19	05.09.12	92	12	0,13
20	12.09.12	90	14	0,16
21	19.09.12	91	26	0,29
22	26.09.12	91	19	0,21
23	03.10.12	82	10	0,12
24	10.10.12	83	19	0,23
25	17.10.12	83	23	0,28
26	24.10.12	91	22	0,24
27	07.11.12	93	16	0,17
28	14.11.12	91	38	0,42
29	21.11.12	91	20	0,22
30	20.11.12	91	13	0,14
31	05.12.12	91	16	0,18
32	12.12.12	91	30	0,33
33	19.12.12	87	15	0,17
34	16.01.13	91	11	0,12
35	23.01.13	91	22	0,24

Средняя частота

выявления

HBsAg

0,21±0,07

35 анал серий

(19 из 92)

минимальная

частота **0,06**

(5 из 86)

максимальная

частота **0,42**

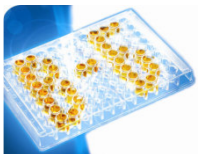
(38 из 91)

ГОСТ Р 50779.42-99 (ИСО 8258-91)

Статистические методы

Контрольные карты Шухарта

- 9. Контрольные карты для альтернативных данных (стр.13)
- Альтернативные данные представляют собой наблюдения, фиксирующие наличие или отсутствие некоторых характеристик (или признаков) у каждой единицы рассматриваемой подгруппы. На основе этих данных производится подсчет числа единиц, обладающих или не обладающих данным признаком.
- Формула контрольных границ для контрольных карт, использующих альтернативные данные:
- $$P \text{ ср. } \pm 3\sigma = P \text{ ср. } \pm 3 \sqrt{P \text{ ср.}(1 - P \text{ ср.})/n}$$
- Где $P \text{ ср.}$ – среднее значение доли несоответствующих (положительных) единиц,
- σ – истинное внутригрупповое стандартное отклонение



ГОСТ Р 50779.42-99 (ИСО 8258-91)

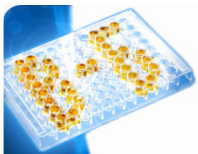
Статистические методы

Контрольные карты Шухарта

Альтернативная процедура для ситуаций, в которых объем подгруппы меняется существенно – использование нормированных переменных. Формула получения нормированных значений Z приводится на стр. 14

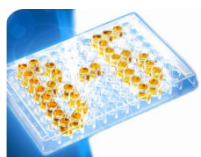
нормировка

$$Z = \frac{(p - \bar{p})}{\sqrt{\frac{\bar{p}(1 - \bar{p})}{n}}}$$

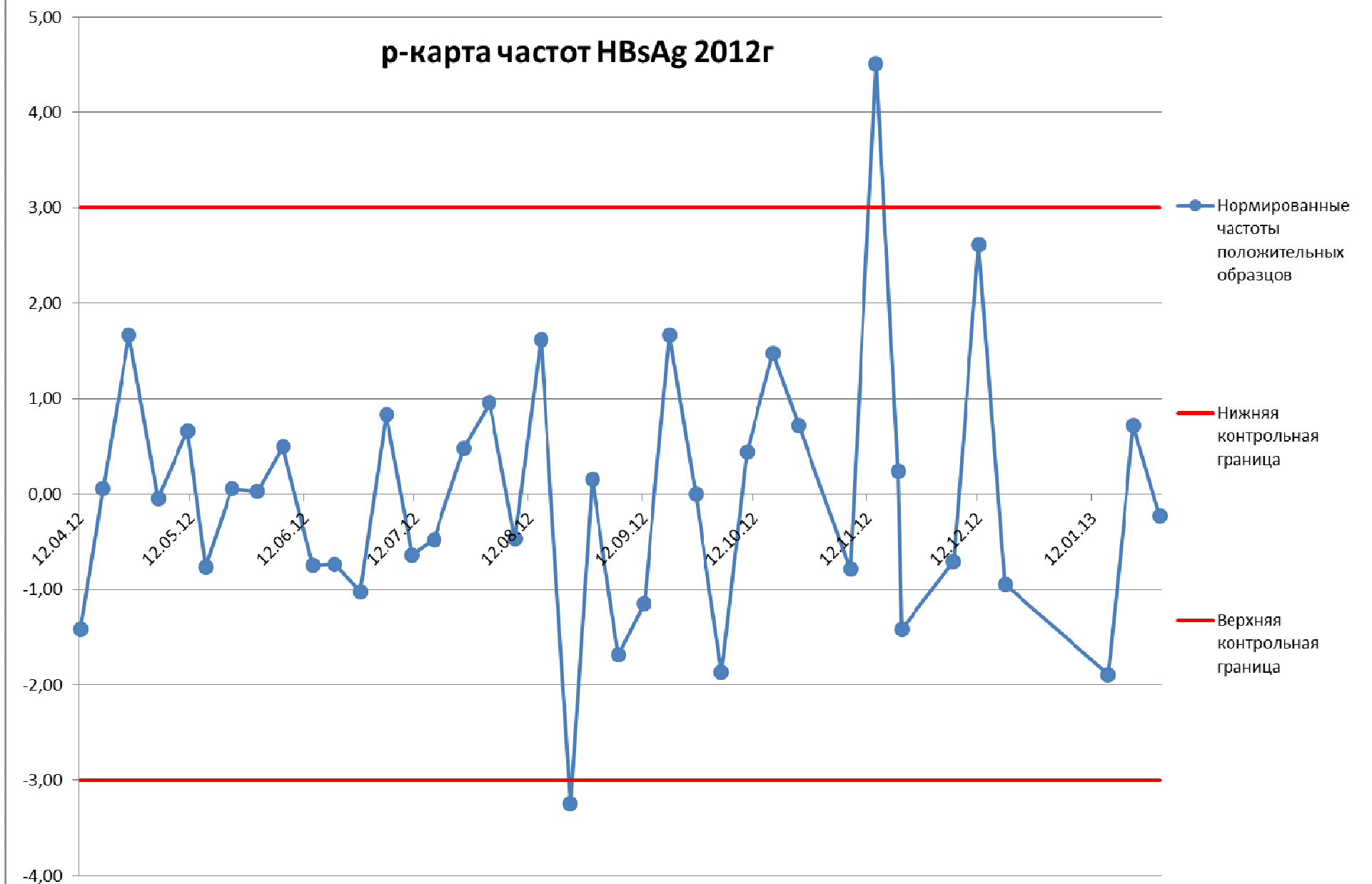


Контрольные карты Шухарта ГОСТ Р 50779.42-99 (ИСО 8258)

- Если карта строится впервые, то часто оказывается, что процесс статистически неуправляем. Контрольные границы, рассчитанные на основе данных такого процесса, будут иногда приводить к ошибочным заключениям, поскольку они могут оказаться слишком широкими.
- Необходимо оценить контрольные пределы, объем выборки.
- Использование стандартов, контрольных материалов, слитых сывороток при проведении 20 аналитических серий, по которым строится р-карта частот, повышает надежность установленных пограничных пределов

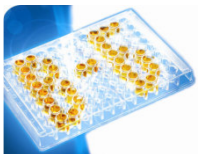


p-карта частот HBsAg 2012г



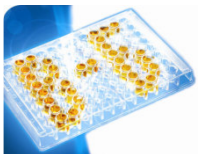
ГОСТ Р 53022.1-2008 Требования к качеству клинических лабораторных исследований

- **Постаналитический этап:**
 - 1. внутрилабораторная фаза – результат исследования оценивает лабораторный специалист на предмет его**
 - a) аналитической достоверности по данным внутрилабораторного контроля качества (ВКК)**
 - b) биологической вероятности (правдоподобия)**
 - c) Сопоставления с ранее проведенными аналогичными исследованиями или параллельно проведенными другими исследованиями у того же пациента**
 - 2. внелабораторная фаза – клиницист оценивает клиническую значимость информации о состоянии определенной сферы внутренней среды организма пациента, полученной в результате лабораторного исследования, и сопоставляет ее с данными собственного наблюдения за пациентом и результатами других видов объективных исследований.**



Математические и эпидемиологические методы в лабораторной информатике

- 4 класса значений результатов исследования анализа: истинно положительные, истинно отрицательные, ложноположительные и ложноотрицательные
- Математическое соотношение этих групп результатов служит основанием для оценки и характеристики параметров клинической информативности лабораторного теста



критерий	Болезнь присутствует	Болезнь отсутствует
Положительный результат	a – истинно положительный	b - ложноположительный
Отрицательный результат	c - ложноотрицательный	d - истинно отрицательный
Априорная вероятность болезни	$(a+c)/(a+b+c+d)$ = доля больных в обследуемой группе	
Клиническая чувствительность	$a/(a+c)$ = доля истинно положительных результатов в группе больных	
Клиническая специфичность	$d/(b+d)$ = доля истинно отрицательных результатов в группе здоровых	
Предсказательная ценность положительного результата	$a/(a+b)$ = доля истинно положительных результатов среди всех положительных результатов	
Предсказательная ценность отрицательного результата	$d/(c+d)$ = доля истинно отрицательных результатов среди всех отрицательных результатов	
Диагностическая эффективность теста	$(a+d)/(a+b+c+d)$ = доля истинных результатов среди всех результатов теста	
Отношение правдоподобия положительного результата теста	$a/(a+c) / b/(b+d)$ = отношение вероятности положительного результата у лиц с заболеванием к вероятности этого же результата у лиц без заболевания	
Отношение правдоподобия отрицательного результата теста	$c/(a+c) / d/(b+d)$ = отношение вероятности отрицательного результата у лица с заболеванием к вероятности этого же результата у лиц без заболевания	

Отношение правдоподобия

- Отношение правдоподобия показывает, во сколько раз выше (или ниже) вероятность получить данный результат теста у больных, нежели у здоровых

Значение ОП +	Значение ОП -	заключение
>10	< 0,1	можно поставить диагноз
5-10	0,1-0,2	умеренные основания для постановки диагноза
2-5	0,5-0,2	Мало оснований для диагноза
0,5-2	0,5-2	Диагноз поставить практически невозможно

№ аналитической серии	дата анализа	Количество исследованных образцов (n)	Количество положительных образцов (m)	Частота положительных образцов (p=m/n)
1	03.05.12	92	19	0,21
2	11.05.12	71	17	0,24
3	16.05.12	75	13	0,17
4	23.05.12	90	19	0,21
5	30.05.12	81	17	0,21
6	06.06.12	82	19	0,23
7	14.06.12	69	12	0,17
8	20.06.12	63	11	0,17
9	27.06.12	93	15	0,16
10	04.07.12	93	23	0,25
11	11.07.12	67	12	0,18
12	17.07.12	59	11	0,19
13	25.07.12	91	21	0,23
14	01.08.12	87	22	0,25
15	08.08.12	91	17	0,19
16	15.08.12	67	19	0,28
17	23.08.12	86	5	0,06
18	29.08.12	88	19	0,22
19	05.09.12	92	12	0,13
20	12.09.12	90	14	0,16
21	19.09.12	91	26	0,29
22	26.09.12	91	19	0,21
23	03.10.12	82	10	0,12
24	10.10.12	83	19	0,23
25	17.10.12	83	23	0,28
26	24.10.12	91	22	0,24
27	07.11.12	93	16	0,17
28	14.11.12	91	38	0,42
29	21.11.12	91	20	0,22
30	20.11.12	91	13	0,14
31	05.12.12	91	16	0,18
32	12.12.12	91	30	0,33
33	19.12.12	87	15	0,17
34	16.01.13	91	11	0,12
35	23.01.13	91	22	0,24

Средняя частота

выявления

HBsAg

0,21±0,07

(19 из 92)

минимальная

частота **0,06**

(5 из 86)

максимальная

частота **0,42**

(38 из 91)

Анализ результатов на HBsAg, средняя частота выявления маркера 0,21 по 35 аналитическим сериям

- Исследовали 92 образца, задержали 19 (частота 0,21)
- Пусть чувствительность и специфичность теста 99%, то есть 1 ложно отрицательный и 1 ложно положительных результата из 100 обследованных, для 92 обследованных – 1 ложно отриц и 1 ложно положит
- Составляем 4-польную таблицу
- Вычисляем Отношение Правдоподобия положительного результата как $(a/(a+c)) / (b/(b+d)) = (18/19) / (1/73) = 0,95/0,014 = 67,85$ (>10 - диагноз, в 67, 85 раза вероятнее, что что маркер есть у больного, чем у здорового)
- Вычисляем Отношение Правдоподобия отрицательного результата как $(c/(a+c)) / (d/(b+d)) = (1/19) / (72/73) = 0,05/0,99 = 0,05$ ($<0,1$ диагноз, то есть высокие шансы, что отрицательный результат у здорового)
- **Вывод:** высокие шансы, что первично положительный результат у больного и отрицательный результат у здорового. Переход к пункту с) пост аналитического этапа.

a – истинно положительный		b - ложноположительный	
c - ложноотрицательный		d - истинно отрицательный	
a	18	b	1
c	1	d	72

Анализ результатов на HBsAg, аналитическая серия с частотой выявления маркера 0,06

- Исследовали 86 образцов, задержали 5 (частота 0,06)
- Исходя из средней частоты 0,21 должно быть задержано 18 образцов из 86 обследованных, то есть еще 13 – ложно отрицательные
- Пусть чувствительность и специфичность теста 99%, то есть 1 ложно отрицательный и 1 ложно положительных результата из 100 обследованных,
- Составляем 4-польную таблицу.
- Вычисляем Отношение Правдоподобия положительного результата как $(a/(a+c)) / (b/(b+d)) = (4/17) / (1/68) = 0,24/0,015 = 16$ (>10 диагноз, в 16 раза вероятнее, что что маркер есть у больного, чем у здорового).
- Вычисляем Отношение Правдоподобия отрицательного результата как $(c/(a+c)) / (d/(b+d)) = (13/17) / (68/69) = 0,76/0,99 = 0,77$ (0,5-2 диагноз поставить практически невозможно, высокие шансы отрицательного результата у больного).
- Вывод: высокие шансы, что положительный результат у больного, переход к пункту с) пост аналитического этапа.
- Повторить исследование всех отрицательных образцов, выход за нижние контрольные пределы по р-карте, процесс находится в статистически управляемом состоянии, нижние контрольные границы установлены верно.

a – истинно положительный		b - ложноположительный	
с - ложноотрицательный		d - истинно отрицательный	
a	4	b	1
c	13	d	68

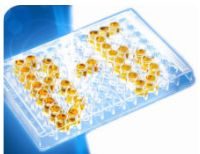
Анализ результатов на HBsAg, аналитическая серия с частотой выявления маркера 0,46

- Исследовали 91 образец, задержали 38 (частота 0,46)
- Исходя из средней частоты 0,21 должно быть задержано 19 образцов, то есть еще 19 – ложно положительные
- Пусть чувствительность и специфичность теста 99%, то есть 1 ложно отрицательный и 1 ложно положительных результата из 100 обследованных
- Составляем 4-польную таблицу
- Вычисляем Отношение Правдоподобия положительного результата как $(a/(a+c)) / (b/(b+d)) = (19/20) / (19/71) = 0,95/0,27 = 3,5$ (2-5 - мало оснований для диагноза, в 3, 5 раза вероятнее, что что маркер есть у больного, чем у здорового)
- Вычисляем Отношение Правдоподобия отрицательного результата как $(c/(a+c)) / (d/(b+d)) = (1/20) / (52/71) = 0,05/0,72 = 0,07$ ($<0,1$ - диагноз, то есть высокие шансы, что отрицательный результат у здорового)
- **Вывод:** высокие шансы, что отрицательный результат у здорового. Переход к пункту с) пост аналитического этапа.
- Повторить исследование всех положительных образцов, выход за верхние контрольные пределы по р-карте, процесс находится в статистически управляемом состоянии, верхние контрольные пределы р-карты установлены верно.

a – истинно положительный		b - ложноположительный	
c - ложноотрицательный		d - истинно отрицательный	
a	19	b	19
c	1	d	52

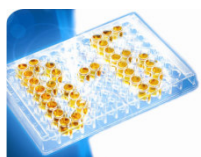
Оценка построенной p-карты

- Вычислить ОП+, ОП- для аналитических серий
- со средней частотой выявления маркера,
- с пограничными частотами,
- с частотами, выходящих за контрольные пределы



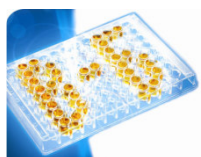
Что делать, если частота выявления серологического маркера находится за пределами установленных пределов?

- Если частота выявления серологического маркера **ниже** нижней границы, необходимо переставить **все отрицательные** образцы, возможно, часть из них станет положительными
- Если частота выявления серологического маркера **выше** верхних границ, необходимо переставить **все положительные** образцы, возможно, часть из них станет отрицательными



Что еще следует учесть?

- Контингент обследуемых
- Время обследования (сезон)
- Смена изготовителя набора реагентов
- Ошибки или их воздействие на анализ может быть разнонаправленным! Тогда нужно повторить исследование всей аналитической серии!
- Еще???



Проект ЗАО «Вектор-Бест» Организация ВКК не количественных методов ИФА (HBsAg)

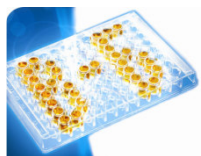
- Контрольные материалы:

ВЛК HBsAg (D-0538)

МИНИпол 2 (D-3002) минимальный положительный контроль для контроля чувствительности каждой аналитической серии, содержащий HBsAg, анти-ВГС

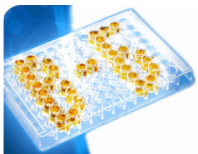
ОДС (D-3020), отрицательная донорская сыворотка, не содержащая серологические маркеры инфекций: сифилиса (*антитела к Treponema pallidum*), гепатита В (HBsAg, анти-HBs), гепатита С (анти-ВГС), ВИЧ-инфекции (*анти-ВИЧ-1,2 и p24-антиген ВИЧ-1* - для контроля специфичности каждой аналитической серии

- Контрольный набор реагентов для проведения исследований **Вектоген-В HBs-антиген (D-0557)**
- **Пакет документов:** Обращение к участнику проекта; протоколы для внесения результатов исследований КМ; таблица «частота выявления маркера»; тестовое задание, пять задач по оценке результатов анализов на пост аналитическом этапе. В следующем цикле – задачи по вычислению отношения правдоподобия при оценке результатов анализа.



Лаборатории-участницы после участия в проекте получили в электронном виде и на бумажном носителе:

- данные протоколов в виде контрольных карт Шухарта на контрольном и (или) имеющемся в лаборатории наборе одной серии и данные таблицы «частота выявления маркера» в виде р-карты частот согласно ГОСТ Р 50779.42-99 (ИСО 8258-91);
- оценку сходимости с помощью коэффициента вариации $CV_{сход}$, вычисленного по 10 значениям ОП ВЛК HBsAg в одной аналитической серии, оценку воспроизводимости с помощью CV_{20} , вычисленного по 20 значений ОП ВЛК HBsAg в 20 аналитических сериях;
- обсуждены результаты по заморозке и хранению КМ, даны комментарии по всем результатам исследования КМ и приведенным частотам выявления маркера, рекомендован сценарий проведения ВКК не количественных методов ИФА для каждой лаборатории;
- правильные ответы на вопросы тестового задания, которые помогут в дальнейшей работе по организации ВКК в лаборатории;
- проекты стандартной операционной процедуры (СОП) согласно ИСО 15189 по проведению ВКК не количественных методов ИФА на аналитической и пост аналитической стадиях в лаборатории в зависимости от частоты выполнения анализов.





- Нетесова И.Г., Бобкова М.Р.
- Внутрिलाбораторный контроль качества неколичественных методов ИФА-определения серологических маркеров различных инфекций.
- Клиническая лабораторная диагностика, №2, 2011, с. 35-37.
- Справочник заведующего КДЛ, №6, 2011, с. 9-15.



ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ

**Проведение внутрилабораторного контроля
качества неколичественных методов
иммуноферментного анализа при наличии
и отсутствии контрольных материалов**

И.Г. Нетесова

*канд. биол. наук, нач. отделения
иммуноферментного анализа гепатита В ЗАО «Вектор-Бест»,*

О.А. Ярославцева

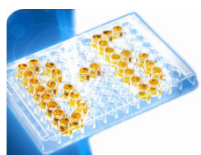
*старший бактериолог отделения
иммуноферментного анализа гепатита В ЗАО «Вектор-Бест»,*

п. Кольцово, Новосибирская область

Справочник
заведующего
КДЛ

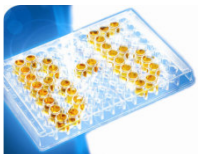
№7, июль 2015

стр.29-36



Разные сценарии проведения ВКК

1. Контрольные материалы есть (ВЛК HBsAg, МИНИпол, ОДС), анализы проводятся ежедневно – возможен оперативный контроль с помощью контрольной карты ВЛК
2. Контрольные материалы есть, анализы проводятся 1-3 раза в неделю – контроль чувствительности и специфичности каждой аналитической серии с помощью МИНИпол, ОДС, ВЛК не используется
3. Контрольных материалов для проведения ВКК нет – контроль по частоте выявления маркера

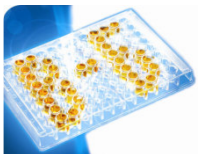


Результаты выявления маркера (HBsAg) в 9 лабораториях-участницах проекта Организация ВКК (нормировка по среднему числу обследованных в одной аналитической серии)

Лаборатория (частота анализа на маркер)	средняя частота выявления маркера	среднее число обследованных в одной аналит. серии	среднее число выявленных положительных в одной аналит. серии	число аналит. серий	число аналит. серий с отр результатами
1 (3-5 раз в нед)	0,015	11	0,17	24	20
2 (1-2 раза в нед)	0,063	25	2	24	8
3 (каждый день)	0,066	41	3	22	4
5 (1 раз в нед)	0,036	53	2	8	0
6 (каждый день)	0,04	56	2	45	4
7 (1-2 раза в нед)	0,034	70	2	8	1
8 (4 раза в нед)	0,021	74	2	15	3
9 (раз в 2 нед)	0,042	90	4	8	0

Распространенность заболевания

- Средняя частота выявления HBsAg по данным лаборатории инфекционной больницы Новосибирска $0,21 * 100\% = 21\%$
- Средняя частота выявления HBsAg по данным лабораторий-участниц проекта Организация ВКК из Восточной Сибири $0,04 * 100\% = 4\%$, то есть в 5 раз ниже!



№ аналитической серии	дата анализа	Количество исследованных образцов (n)	Количество положительных образцов (m)	Частота положительных образцов (p=m/n)
1	12.01.2016	75	3	0,04
2	13.01.2016	62	1	0,02
3	14.01.2016	46	1	0,02
4	15.01.2016	37	3	0,08
5	18.01.2016	40	1	0,03
6	19.01.2016	41	2	0,05
7	20.01.2016	56	4	0,07
8	21.01.2016	35	2	0,06
9	22.01.2016	88	6	0,07
10	25.01.2016	62	2	0,03
11	26.01.2016	48	3	0,06
12	27.01.2016	49	2	0,04
13	28.01.2016	56	1	0,02
14	29.01.2016	71	2	0,03
15	01.02.2016	48	2	0,04
16	02.02.2016	64	0	0
17	03.02.2016	42	2	0,05
18	04.02.2016	43	2	0,05
19	05.02.2016	61	2	0,03
20	08.02.2016	60	4	0,07
21	10.02.2016	44	3	0,07
22	11.02.2016	48	3	0,06
23	12.02.2016	43	1	0,02
24	15.02.2016	65	2	0,03
25	16.02.2016	80	1	0,01
26	17.02.2016	67	3	0,04
27	18.02.2016	56	3	0,05
28	19.02.2016	52	0	0
29	20.02.2016	49	2	0,04
30	24.02.2016	31	0	0
31	25.02.2016	59	2	0,03
32	26.02.2016	69	3	0,04
33	29.02.2016	52	1	0,02
34	01.03.2016	60	3	0,05
35	02.03.2016	64	3	0,05
36	03.03.2016	52	2	0,04
37	04.03.2016	55	3	0,05
38	09.03.2016	57	1	0,02
39	10.03.2016	28	4	0,14
40	11.03.2016	61	2	0,03
41	14.03.2016	52	2	0,04
42	15.03.2016	74	1	0,01
43	16.03.2016	78	7	0,09
44	17.03.2016	48	0	0
45	18.03.2016	74	5	0,07
		2502	102	0,040767

Средняя частота выявления HBsAg

0,04

(3 из 75)

минимальная частота **0**

(4 аналит серии)

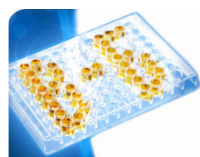
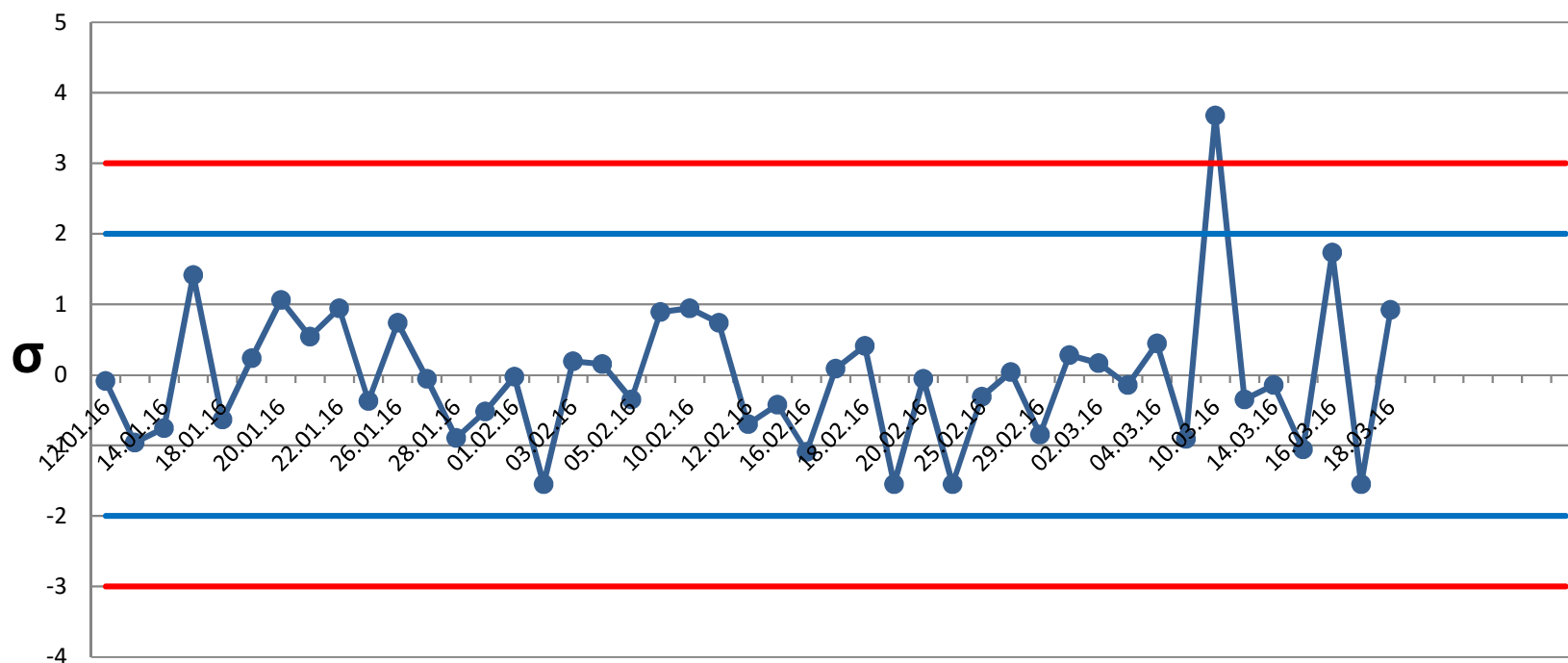
максимальная частота **0,14**

(4 из 28)

Р-карта частот выявления HBsAg – положительных образцов по данным лаборатории-участницы №6 проекта «Организация ВКК»

р-карта частот HBsAg-положительных образцов

- Нижняя контрольная граница
- Нижняя предупредительная граница
- нормированная частота положительных образцов
- Верхняя предупредительная граница
- Верхняя контрольная граница



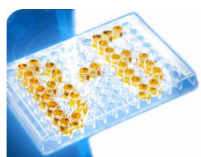
Анализ результатов лаборатории №6 на HBsAg, средняя частота выявления маркера 0,04 по 45 аналитическим сериям

- Исследовали 75 образцов, задержали 3 (частота 0,04)
- Пусть чувствительность и специфичность теста 99%, то есть 1 ложно отрицательный и 1 ложно положительных результата из 100 обследованных, для 75 обследованных – 0,75 ложно отриц и 0,75 ложно положит
- Составляем 4-польную таблицу
- Вычисляем Отношение Правдоподобия положительного результата как $(a/(a+c)) / (b/(b+d)) = (2,25/3) / (0,75/72) = 0,75/0,01 = 75$ (>10 - диагноз, в 75 раз вероятнее, что что маркер есть у больного, чем у здорового)
- Вычисляем Отношение Правдоподобия отрицательного результата как $(c/(a+c)) / (d/(b+d)) = (0,75/3) / (71,25/72) = 0,25/0,99 = 0,25$ (0,5-0,2 **мало оснований для диагноза**)
- **Вывод:** высокие шансы, что первично положительный результат у больного. Переход к пункту с) пост аналитического этапа. Верхняя граница установлена верно.

a – истинно положительный		b - ложноположительный	
c - ложноотрицательный		d - истинно отрицательный	
a	2,25	b	0,75
c	0,75	d	71,25

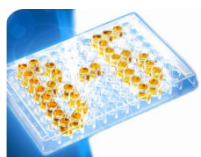
Что делать, если в ряде аналитических серий маркер не выявляется?

- Переставить все образцы аналитической серии, используя КМ для контроля чувствительности анализа в лаборатории (МИНИпол, слитая сыворотка), то есть повысить аналитическую надежность
- Постоянно вести оперативный контроль по КМ ВЛК (ОП в диапазоне от 0,5 до 1,5 о.е.), если такой есть
- При проведении установочной серии ВЛК использовать КМ для оценки чувствительности (МИНИпол) и специфичности (ОДС)
- При проведении установочной серии для построения р-карты использовать КМ, слитую сыворотку
- Увеличивать объем выборки, чтобы повысить априорную вероятность заболевания, а значит, вероятность выявления маркера



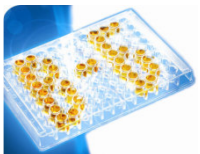
Априорная вероятность заболевания – как ее повысить?

- Предварительный отбор пациентов (инфекционная больница, специализированные отделения ЛПУ по профилю заболеваний)
- Демографические группы (по возрасту, полу)
- Клиническая ситуация (симптомы, возраст)



Скрининговые исследования

- Низкая априорная вероятность заболевания
- Свойства тестов
- Ошибки в лаборатории



**ПАНЕЛИ СЫВОРОТОК, СОДЕРЖАЩИЕ РАЗНЫЕ СУБТИПЫ И МУТАНТНЫЕ ФОРМЫ HBsAg,
 ДЛЯ ОЦЕНКИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ
 ВЫЯВЛЕНИЯ HBsAg**

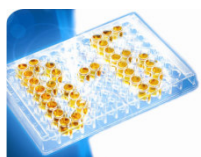
Т.В.Кожанова¹, В.В.Клушкина¹, О.В.Исаева¹, О.Е.Попова¹, И.Г.Нетесова², К.К.Кюрегян¹, М.И.Михайлов¹

Клиническая лабораторная диагностика, 2012, №8, 54-57

	ayw2 n=3	adw2 n=3	ayw3 var A n=3	ayw3 var B n=3	adrq+ n=3	T134P n=3	S143L n=3	G145R n=3	всего	%
HBsAg II Elecys	2/3	2/3	2/3	2/3	2/3	3/3	2/3	2/3	17/24	71
MonoLisa HBsAg Ultra	3/3	3/3	3/3	3/3	2/3	3/3	2/3	2/3	21/24	88
ДС ИФА HBsAg – 0,01	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	0/3	21/24	88
Вектоген В-HBs- антиген (В-Б, D- 0556)	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	2/3	2/3	22/24	92

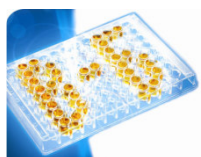
Обобщенные результаты ПВОК, HBsAg, анти-ВГС, анти-ВИЧ 2008-2012г

маркер	Год участия	Всего участников	Справились по протоколу №1	Справились по всем протоколам (не нашли ошибок, работая по алгоритму)
HBsAg	2008-2010	113	87/109 (80%)	50/113 (44%)
	2011-2012	60	44/56 (79%)	23/60 (38%)
анти-ВИЧ-1	2008-2010	31	28 /29(97%)	25/31 (81%)
	2011-2012	33	31 /33(94%)	28/33 (85%)
анти-ВГС	2008-2010	137	91/118 (77%)	76/137 (55%)
	2011-2012	118	93/106 (88%)	66/118 (56%)



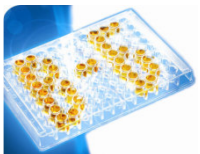
Практикум по поиску ошибок ЗАО «Вектор-Бест»

- **В разделах выявление антител к ВГС, антител к *Treponema pallidum*:**
- Анти-ВГС контрольная панель сывороток D-0740, ВЛК анти-ВГС D-0738, набор реагентов «Бест анти-ВГС», комплект 2 D-0772
- Антипаллидум-контрольная панель сывороток D-1840, ВЛК-антипаллидум D-1838 , набор реагентов «РекомбиБест антипаллидум – суммарные антитела», комплект 2, D-1856
- **В разделах выявление HBsAg, антител к ВИЧ-1:**
- ВЛК- HBsAg D-0538, Отрицательная донорская сыворотка ОДС D-3020, набор реагентов «Вектогеп В-HBs-антиген» D-0556;
- ВЛК анти-ВИЧ-1 D-0138, ОДС D-3020, набор реагентов «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ» D-0152



Как принять участие в проектах «Организация ВКК неколичественных методов ИФА», «Практикум по поиску ошибок»?

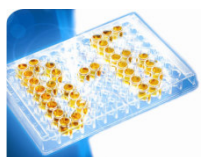
- Заказать в коммерческой службе соответствующие контрольные материалы
- Заказать пакет документов проекта по адресу:
- **pvok@vector-best.ru**
- Вышлем пакет документов в электронном виде и/или на бумажном носителе на Ваш почтовый адрес



Заключение

Перед выдачей результатов анализа:

1. Оценка аналитической достоверности по ВКК:
 - оперативный контроль по карте ВЛК,
 - р-карте частоты выявления маркера,
 - по КМ для оценки чувствительности (МИНИпол), специфичности (ОДС) в каждой аналитической серии.
2. Оценка биологической вероятности:
 - Вычислить ОП+, ОП-, если нет р-карты
 - Если распространенность заболевания низкая, при всех отрицательных результатах делать повторный анализ, используя КМ или слитую сыворотку.
3. Сопоставить с ранее проведенными аналогичными исследованиями или параллельно проведенными другими исследованиями у того же пациента.

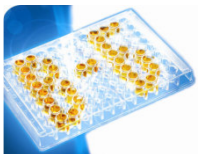


Заключение

- Увеличивать объем аналитической серии для повышения вероятности выявления маркера, но не в ущерб своевременности предоставления результатов исследования!
- Сбирать сыворотки, содержащие и не содержащие маркеры инфекций с низкой частотой их распространенности для использования при проведении установочной серии р-карты частот.
- Получать информацию о распространенности заболеваний, на маркеры которых проводятся исследования в лаборатории.
- Интересоваться частотой выявления маркеров в других лабораториях региона.
- Получать информацию о сравнении тестов разных изготовителей.
- Пристальное внимание к поиску ошибок – участие в программах ВОК, в Практикуме по поиску ошибок.

Благодарность

- Мельникова Ольга Владимировна,
заведующая КДЛ МИКБ №1, Новосибирск





Спасибо за внимание!