Лабораторные аспекты слежения за острыми вирусными инфекциями и необходимость внедрения системы обеспечение и контроля качества

Kalashnikova T. (DIH, EPO, CDC/CAR)
Musabaev E. (Ref. Lab .Uzbekistan)
Usmanov R. (Ref. Lab. Kyrgyztan)
Kovtunenko N (RL RC AIDS Kazazhstan)
Suleymenova S.(Ref. Lab Kazazhstan)
Golovchenko N.I.(RL RC AIDS Kyrgyzstan)
Ongarbaev A. (Ref. Lab .Uzbekistan)
Kuchuk T.(Ref. Lab. Kyrgyztan)
Mustafaeva E. (Ref. Lab .Uzbekistan)
Jumagulova A. (DIH, EPO, CDC/CAR)
Drobeniuk J. (DVH, NCID, CDC)
Favorov M. (DIH, EPO, CDC/CAR)

CDC
Centers for Disease Control and Prevention

ЦИКЛ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

CDC
Centers for Disease Control and Prevention

Особенность лабораторной службы Центрально Азиатского региона

- Отсутствие постдипломного образования на постоянной основе
- Низкий уровень технического обеспечения лабораторий
- Отсутствие контроля тест-систем
- Отсутствием системы постоянного мониторинга за качеством постановки анализа на уровне отдельных лабораторий (внутрилабораторный контроль) и страны (внешняя оценка качества)

CDC
Centers for Disease Control and Prevention

ЦЕЛЬ

- Создание и внедрение системы обеспечения качества лабораторной диагностики ВИЧ инфекции и вирусных гепатитов в странах Центральной Азии

CDC
Centers for Disease Control and Prevention

ЗАДАЧИ

- ***Обучение*** **принципам обеспечения и контроля качества лабораторный исследований(ОКЛИ) специалистов Центральной Азии**
- ***Формирование структур*****– национальных референс-лабораторий (НРЛ) для внедрения основных составляющих системы ОКЛИ –** ***внутрилабораторного контроля и программ внешней оценки качества***
- **3. Создание предпосылок** ***дальнейшего развития системы*** **ОКЛД путем интеграции функций НРЛ в существующую структуру лабораторной службы**

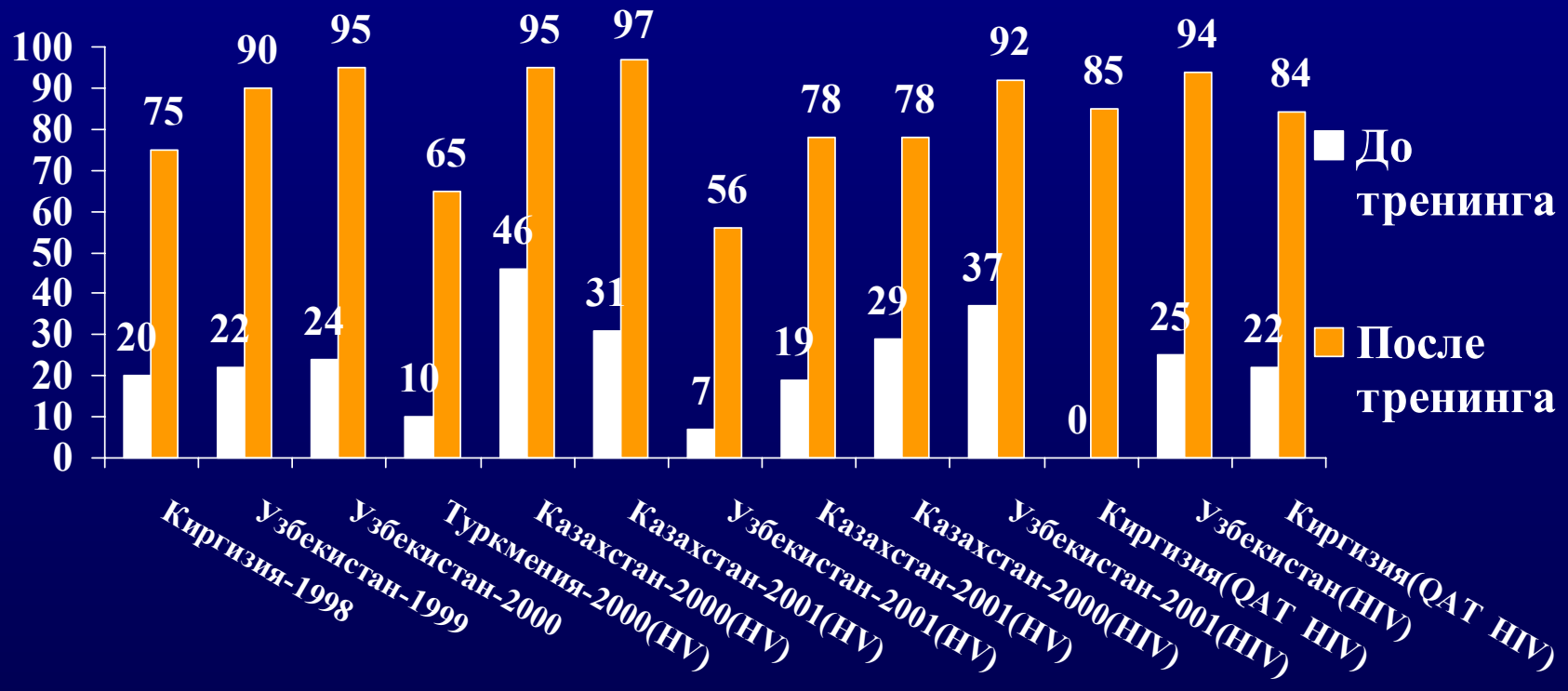
CDC
Centers for Disease Control and Prevention

ОБУЧЕНИЕ

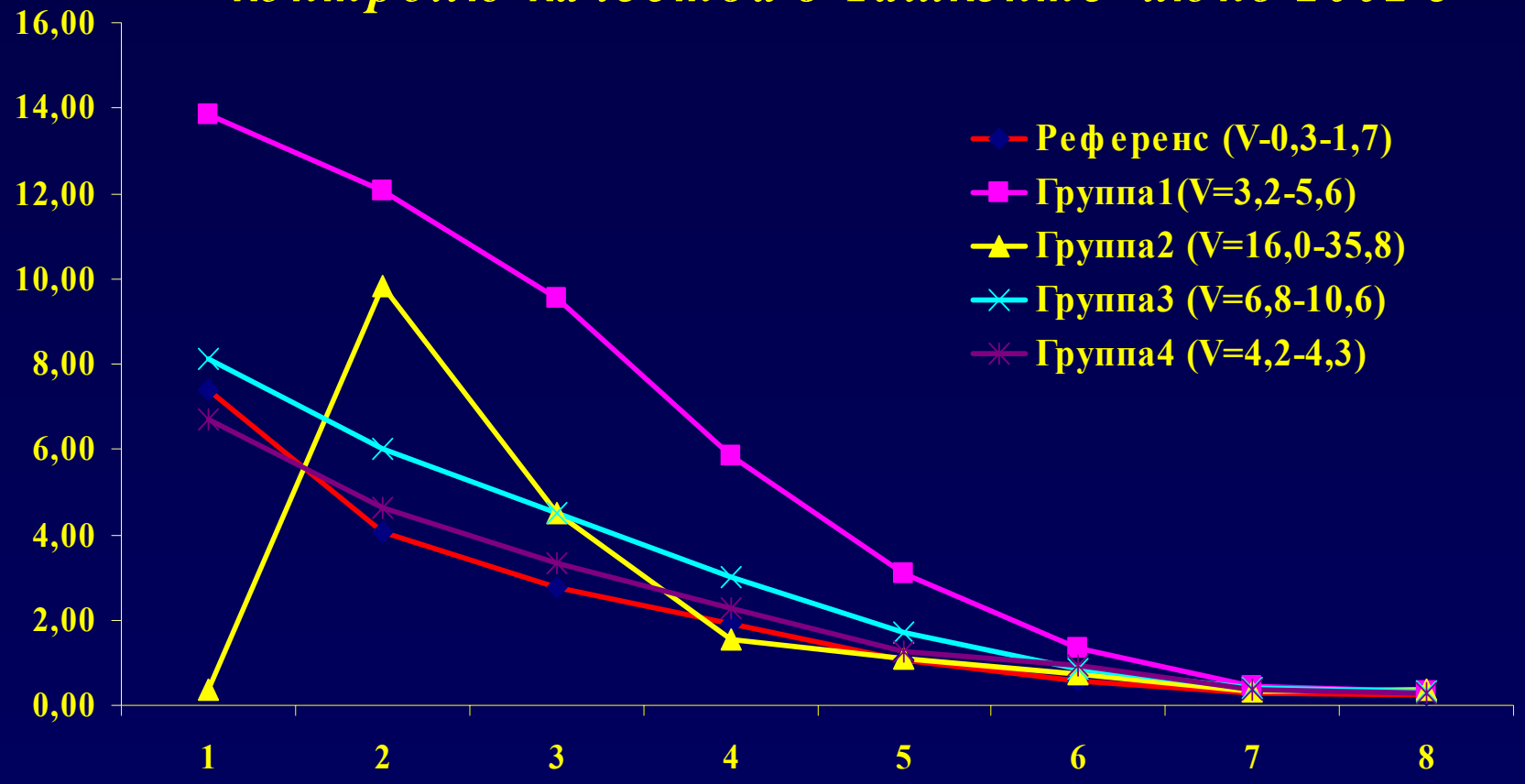
- Проведено 18 семинаров по контролю качества диагностики ВИЧ и вирусных гепатитов в различных регионах Центральной Азии :
  - Киргизия (1998 г., 2002, 2003)
  - Узбекистан (1999 г, 2000 г, 2001 г, 2002, 2003(2)2004)
  - Казахстан (2000 г, 2001 г., 2002(2), 2003(2), 2004
  - Туркмения (2000 г .2004)
- Участниками семинаров стали 428 человек-представителей сети лабораторной службы различных областей республик
  - Станций переливаний крови
  - Инфекционных больниц
  - Частных лабораторий
  - СЭС
- Лекции по контролю качества включены в семинары для эпидемиологов и клиницистов в Центральной Азии

CDC
Centers for Disease Control and Prevention

Процент участников, ответивших правильно не менее, чем на 70% вопросов контрольного теста.



Результаты лабораторного дня семинара по контролю качества в Ташкенте июнь 2002 г



CDC
Centers for Disease Control and Prevention

Референс-лаборатории диагностики вирусных заболеваний были созданы в четырех странах Центральной Азии

- Киргизии (1998)
- Узбекистане*(1999)
- Казахстане (2000)
- Туркменистане (2000)

---

*Совместны проект с со Швейцарским агентством по чрезвычайным обстоятельствам и CDC/USAID

CDC
Centers for Disease Control and Prevention

Правовая основа НРЛ

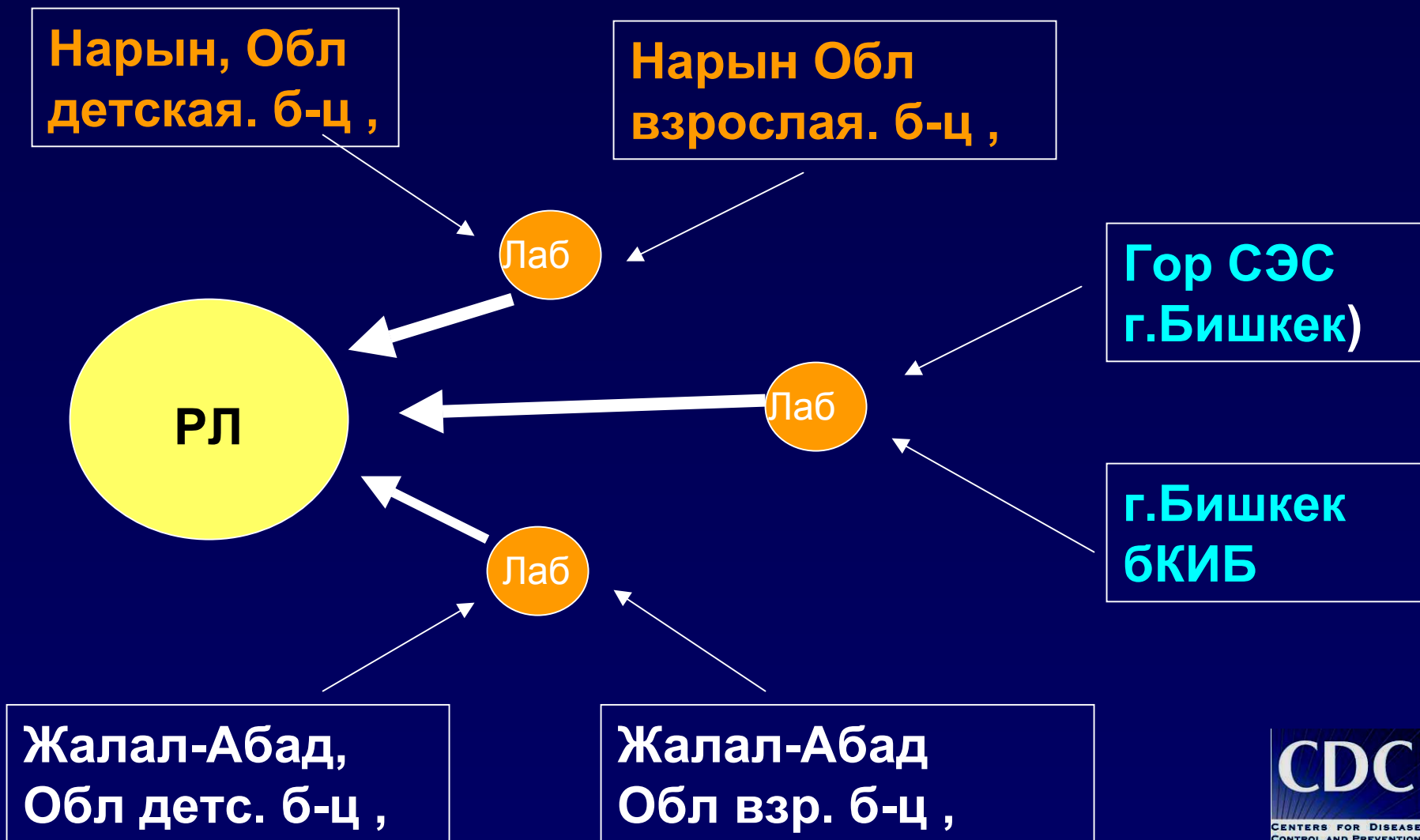
- Функции по созданию системы обеспечению качества закреплены «Положением о деятельности референс-лабораторий» и утверждены Министерствами Здравоохранения Республик

CDC
Centers for Disease Control and Prevention

Обеспечение качества лабораторных исследований в дозорном эпиднадзоре за острыми вирусными гепатитами в КИРГИЗИИ

CDC
Centers for Disease Control and Prevention

Схема организации преаналитической стадии исследований



Показатели качества тест-систем на HBsAg (2000 г)

КРАТКИЕ НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМ	чувствительность		Специфичность	
	Соотноше-ние образцов	%	Соотношение образцов	%
“HBs антиген-ИФА»	31/31	**100**	0/37	**0**
«Рекоматгеп В-стрип»	23/31	**74,1**	49/50	**98**
“Вектогеп В-HBsAg-стрип»	25/31	**80,6**	50/50	**100**
«Рекоматгеп В-стрип»	31/31	**100**	33/50	**66**
«ИФА-HBsAg/м»	30/31	**97**	50/50	**100**
HBsAg-ИФА	22/31	**70,9**	50/50	**100**

CDC
CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION

Оценка эффективности системы обеспечения качества лабораторных исследований в ДЭЕ Киргизии

осуществлялось путем повторного исследования 25% образцов в референс-лаборатории диагностики вирусных гепатитов в CDC, Атланта

CDC
Centers for Disease Control and Prevention

Результаты сравнения данных РЛ Киргизии и РЛ CDC, Атланта (2002 г.)

Маркер	Наличие маркера	Данные CDC	Данные РЛ	
			Число правиль-ных	Число ошибок
анти-ВГА IgM	позитивные	**355**	**352**	**3**
	негативные	**237**	**222**	**15**
	всего	**592**	**574**	**18 (3,0%)**

CDC
Centers for Disease Control and Prevention

Результаты сравнения данных РЛ Киргизии и РЛ CDC, Атланта (2002 г.)

Маркер	Наличие маркера	Данные CDC	Данные РЛ	
			Число правиль-ных	Число ошибок
Анти-HCV	позитивные	**59**	**46**	**13**
	негативные	**544**	**534**	**10**
	всего	**603**	**540**	**23 (3,8%)**

CDC
Centers for Disease Control and Prevention

Результаты сравнения данных РЛ Киргизии и РЛ CDC, Атланта (2002 г.)

Маркер	Наличие маркера	Данные CDC	Данные РЛ	
			Число правиль-ных	Число ошибок
анти-HBcor IgM	позитивные	159	125	34
	негативные	285	251	7
	всего	417	376	41 (9,8%)

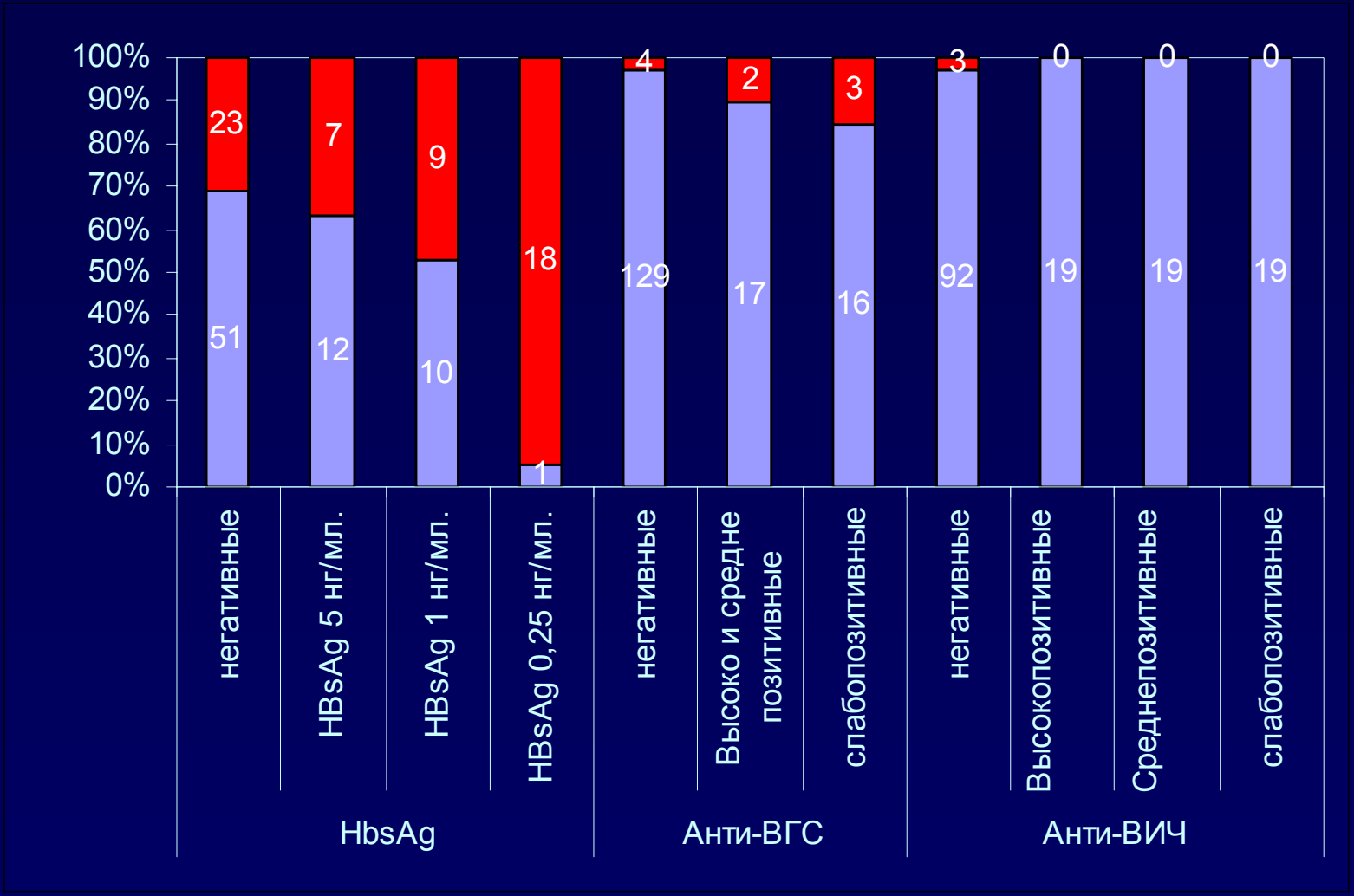
CDC
Centers for Disease Control and Prevention

Результаты сравнения данных РЛ Киргизии и РЛ CDC, Атланта (2002 г.)

Маркер	Наличие маркера	Данные CDC	Данные РЛ	
			Число правиль-ных	Число ошибок
HBsAg	позитивные	**243**	**172**	**71**
	негативные	**347**	**343**	**4**
	всего	**590**	**515**	**75 (12,7%)**

CDC
Centers for Disease Control and Prevention

Результаты ВОК 19 лабораторий Центров СПИД Казахстана(2002)



CDC
Centers for Disease Control and Prevention

Заключение (1)

- ***Разработана и внедрена программа обеспечения качества лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов в Узбекистане, Казахстане и Киргизии***
- ***Реализация программы позволила***;
  - Обучить правилам обеспечения качества ведущих лабораторных специалистов Центральной Азии
  - Обеспечить внедрение ДЭН за вирусными гепатитами в Киргизии
  - Начать внедрение интегрированного дозорного эпиднадзора за ВИЧ инфекцией , гепатитом С и сифилисом в Казахстане, Узбекистане и Киргизии

CDC
Centers for Disease Control and Prevention

Заключение(2)

- ***СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ СИСТЕМЫ ОКЛИ СПОСОБСТВУЕТ;***
  - ***Внедрение национальных программ ВОК на постоянной основе*** *(Казахстан, Узбекистана)*
  - ***Проведение межрегиональных программы ВОК*** *(НРЛ РЦ СПИД Казахстана и Киргизии, 2003 г)*
  - ***Участие в международных программах ВОК***
    - MPEP, Atlanta CDC, 2004 (*Казахстана-6:Узбекистана-10: Киргизии -1)*
    - PTP anti-HIV DBS ,CDC Atlanta, 2004(*Казахстан -6 лаб, Узбекистан -1 лаб, Киргизияч- 1 лаб*

CDC
Centers for Disease Control and Prevention

Спасибо за внимание

CDC
Centers for Disease Control and Prevention