

рода ошибки при оценке контрольных тест-панелей, окрашенных по Цилю – Нельсену. И наоборот, более высокие и стабильные показатели по чувствительности и специфичности выявления КУМ демонстрируют лаборатории МО по профилю

«Фтизиатрия», использующие методы люминесцентной микроскопии. Это возможно объяснить наличием постоянных циклов обучения и сохранением связей между региональными профильными МО и головными профильными НИИ.

Таблица

Процент правильных результатов микроскопии, полученных за 2011-2014 гг.

Год	Колич. результат	Чувствительность, %				Специфичность, %	Кол-во оценок с замечаниями	%
		Низконагруж. неокрашенные препараты	Высоконагруж. неокрашенные препараты	Низконагруж. окрашенные препараты	Высоконагруж. окрашенные препараты			
Окраска по Цилю – Нельсену								
2014	1119	87,2	93,9	97,5	98,0	96/98 ¹	610 ² / 796 ³	54
2013	1283	87,4	93,4	96,1	93,4	95,7	650/ 786	54
2012	1002	89,2	94,4	95,5	94,4	96,4	472/ 591	47
2011	1237	90,3	95,9	96,0	–	96,3	596/ 785	48
Окраска люминесцентными красителями								
2014		94,7	95,6			92,0		
2013		94,3	98,0			94,2		
2012		93,1	98,1			93,6		
2011		90,3	94,3			94,3		

Примечание: 1 – неокрашенные препараты/окрашенные препараты; 2 – количество лабораторий, допустивших ошибки; 3 – общее количество ошибок.

ПРИЧИНЫ И ХАРАКТЕР ОШИБОК ДИАГНОСТИКИ КУМ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДА МИКРОСКОПИИ ПО ЦИЛЮ – НЕЛЬСЕНУ В ЛАБОРАТОРИЯХ РФ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ФСВОК ЗА 2011-2014 гг.

МЕЗЕНЦЕВА Н. И.¹, ЕВГУЩЕНКО Г. В.², ПУЗАНОВ В. А.², ПОПОВ А. С.³, ФРЕЙМАН Г. Е.⁴

REASONS AND TYPES OF MISTAKES IN DIAGNOSTICS OF AFM WHEN USING ZIEHL-NEESEN MICROSCOPY IN LABORATORIES OF THE RUSSIAN FEDERATION IN 2011-2014 AS PER RESULTS OF THE FEDERAL EXTERNAL QUALITY CONTROL SYSTEM

MEZENTSEVA N. I.¹, EVGUSHHENKO G. V.², PUZANOV V. A.², POPOVA, S.³, FREYMAN G. E.⁴

¹АЧНП «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований», г. Москва

²ФГБНУ «Центральный НИИ туберкулеза», г. Москва

³ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. М.И. Сеченова», г. Москва

⁴ТКУЗ МГНПЦ борьбы с туберкулезом ДЗМ, г. Москва

¹Center of External Quality Control of Clinical Laboratory Studies, Moscow, RF

²Central Tuberculosis Research Institute, Moscow, RF

³I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, RF

⁴Moscow Scientific Practical TB Control Center, Moscow Health Department, Moscow, RF

Цель: определить причины и характер ошибок при диагностике туберкулеза (ТБ) с использованием тест-панели ФСВОК в клиничко-диагностических и бактериологических лабораториях в РФ.

Материалы и методы. Всего изучено 4 641 протокол с результатами оценок лабораториями тест-панелей контрольных препаратов для микроскопии по Цилю – Нельсену. Определен перечень

ошибок, включающий 14 наименований. Применены методы статистического анализа.

Результаты. Оценка причин и характера ошибок персонала лабораторий при осуществлении диагностики ТБ методом микроскопии при использовании контрольных тест-панелей ФСВОК выявила следующее. Около 80% зарегистрированных ошибок являются постаналитическими: в 37% случаев

ошибаются при применении полуколичественной шкалы (неправильно выбирают градацию на соответствие количеству выявленных КУМ в препарате); 31% ошибок – по форме заполнения результатов, которые не соответствует приказу МЗ РФ № 109; 4% – не заполняют графу с датой исследования и др. Около 20% выявленных ошибок относятся к ошибкам в методике проведения исследования: 6% – используют слишком большое или малое увеличение при микроскопировании, или же принимают решение об оценке препаратов на основании недостаточного числа просмотренных полей зрения; 2,6% лабораторий используют монокулярный микроскоп; 9% – не просматривают достаточного количества полей зрения; 2% лабораторий используют масло, не предназначенное для иммерсии (касторовое, вазелиновое), при этом 30% лабораторий используют кедровое масло.

Распределение допущенных участниками ФСВОК ошибок по годам и циклам представлено в таблице.

Перечень основных ошибок лабораторий при диагностике ТБ с использованием тест-панели ФСВОК:

1) в случае использования монокулярного микроскопа; 2) в случае увеличения менее $\times 630$; 3) в случае увеличения более $\times 1000$; 4) в случае, если форма представления результатов не соответствует приказу МЗ РФ № 109; 5) в случае, если результаты представлены как БК+ (в добавление к блоку 4); 6) в случае, если результаты представлены как МБТ (в добавление к блоку 4); 7) в случае, если в форме представления результатов приведены цитологические описания препарата – наличие лейкоцитов и др. (дополнительно к блоку 4); 8) в случае если

полуколичественная оценка не соответствует числу найденных в 100 п/з КУМ; 9) при недостаточном количестве просмотренных полей; 10) при оценке препарата, содержащего от 1 до 10 КУМ в 100 п/з как отрицательного или «повторить исследование»; 11) при использовании масла, иного, чем иммерсионного для микроскопии; 12) при использовании иного, чем солянокислый спирт или 25% серной кислоты для обесцвечивания; 13) при заполнении таблицы необходимо отмечать дату просмотра образца, что соответствует пункту 1 разработанной экспертами ФСВОК инструкции по разделу.

Заключение. Более чем из 2 500 лабораторий в стране ежегодно принимают участие в циклах ФСВОК менее половины. В большинстве случаев это лаборатории, сотрудники которых проходили стажировку на курсах обучения, проводимых экспертами из профильных НИИ. При оценке причин и характера ошибок при проведении диагностики туберкулеза методом микроскопии с окраской по Цилю – Нельсену установлено, что за последние четыре года наблюдений (2011-2014) в лабораториях РФ из числа принявших участие в программах внешней оценки качества ФСВОК в 20% случаев выявленные ошибки были отнесены к ошибкам аналитического этапа, при этом чаще они касались методики проведения исследований и в 80% случаев зарегистрированные ошибки являлись постаналитическими.

При этом динамика ошибок меняется: на фоне улучшения материально-технической базы лабораторий с 2011 по 2014 г. обнаруживается нарастание ошибок, характеризующих методику оценки результатов и формы представления результатов.

Таблица

Распределение допущенных участниками ФСВОК ошибок по годам и циклам

Год	Ошибки в проведении исследований				Ошибки в форме представления результатов			
	Цикл				Цикл			
	1	2	1	2	1	2	1	2
2014	1* – 29	31	9* – 86	66	4* – 299	302	8* – 255	245
	2* – 26	22	12* – 16	14	5* – 11	11	11* – 30	6
	3* – 27	25	13* –	–	6,7* – 9	10	14* – 38	44
2013	1 – 85	83	9 – 52	29	4 – 234	196	8 – 316	347
	2 – 36	22	12 – 15	8	5 – 19	15	11 – 8	8
	3 – 52	59	13 – 4	1	6,7 – 11	12	14 – 11	12
2012	1 – 60	30	9 – 45	36	4 – 137	134	8 – 280	258
	2 – 28	13	12 – 10	4	5 – 2	3	11 – 45	5
	3 – 16	13	13 –	–	6,7 – 3	4	14 –	–
2011	1 – 83	46	9 – 56	15	4 – 271	108	8 – 274	261
	2 – 37	28	12 – 5	6	5 – 10	7	11 – 16	5
	3 – 24	24	13 –	–	6,7 – 9	1	14 –	–

Примечание: * – Первое число – номер ошибки из перечня, второе число – количество лабораторий с такой ошибкой.