

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ДИАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЕЗА МЕТОДАМИ МИКРОСКОПИИ В РФ ЗА 2011-2014 гг. ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ФСВОК

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

QUALITY CONTROL FOR TUBERCULOSIS DIAGNOSTICS BY MICROSCOPY IN 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, POPOV A. S.³, FREYMAN G. E.⁴

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

²ФГБНУ «Центральный НИИ туберкулеза», г. Москва

³ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. М.И. Сеченова» МЗ РФ, 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

АСНП «ЦВКК» ежегодно проводит два цикла тестирования с применением набора окрашенных и неокрашенных контрольных препаратов с различным содержанием кислотоустойчивых микобактерий (КУМ) с окраской по Цилю – Нельсену и люминесцентными красителями.

Цель: оценить ретроспективно качество диагностики туберкулеза (ТБ) с использованием тест-панели ФСВОК в клиничко-диагностических и бактериологических лабораториях РФ.

Материалы и методы. Всего изучен 4 641 протокол с результатами оценок лабораториями тест-панелей контрольных препаратов для люминесцентной микроскопии и по Цилю – Нельсену. Применены методы статистического анализа.

Результаты. Для оценки качества диагностики ТБ люминесцентной микроскопией в каждом из двух циклов лаборатории получали по набору из 8 контрольных неокрашенных отрицательных, высоко-, низконагруженных препаратов, как окрашенных по Цилю – Нельсену препаратов, так и неокрашенных с низким и высоким содержанием КУМ. Степень сложности тест-панели ежегодно возрастала путем добавления слабо нагруженных образцов. Для возможности внутрилабораторного контроля качества процесса окрашивания в 2014 г. в панель были введены по одному окрашенному и неокрашенному «отрицательному» препарату.

На основании полученных из лабораторий результатов определяли характеристики: а) диагностическую чувствительность исследования (процентной доли выявленных положительных препаратов среди положительных образцов тест-панели) порознь для образцов с низким и высоким содержанием КУМ и б) специфичность исследований (процентной доли выявленных лабораторией «отрицательных» образцов, т.е. не содержащих КУМ, среди образцов панели

с отсутствием КУМ по данным экспертных лабораторий).

Доли правильных результатов микроскопии полученных за 2011-2014 гг. представлены в таблице.

Следует отметить стабильно более низкий результат чувствительности исследований при использовании окраски по Цилю – Нельсену с тенденцией некоторого ухудшения с 2011 по 2014 г. (9,7-12,8% ложноотрицательных результатов среди низконагруженных образцов). Данная группа участников представлена в подавляющем большинстве лабораториями учреждений ПМСП. Чувствительность исследования низконагруженных препаратов, окрашенных флуорохромами, стабильно выше с тенденцией к улучшению показателя с 2011 по 2014 г. (с 9,7 до 5,3% ошибок). Данная группа участников представлена подавляющим большинством лабораториями фтизиатрических МО. При этом появление ложноположительных результатов (специфичность) ежегодно на 2-3% выше, чем при световой микроскопии.

Заключение. Более чем из 2 500 лабораторий в стране ежегодно принимают участие в циклах ФСВОК менее половины. Лаборатории-участники раздела ФСВОК демонстрируют довольно высокие результаты диагностики, но статистически различающиеся по показателю диагностической чувствительности. Наиболее слабым звеном в диагностике являются КДЛ МО, относящиеся к учреждениям ПМСП, что может объясняться потерей организационно-методических связей с профильными НИИ, проводившими обучение и осуществляющими курацию регионов в ходе проекта в 2005-2010 гг. Установлено, что за последние годы наблюдений (2011-2014) в среднем каждая вторая (от 48 до 54%) лаборатория в РФ из числа принявших участие в разделах внешней оценки качества ФСВОК допускала различного

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