

Кыргызстандын саламаттык сактоо илимий-практикалык журналы
2024, № 3, б. 74-83

Здравоохранение Кыргызстана
научно-практический журнал
2024, № 3, с. 74-83

Health care of Kyrgyzstan
scientific and practical journal
2024, No 3, pp. 74-83

УДК: 616.98:578.2 (614.2)

Кыргыз Республикасында RT-PCR-RT методдорун колдонуу менен SARS-CoV-2 коронавирус РНКсын аныктоо үчүн профессионалдык тестирлөө программасын иштеп чыгуу жана ишке ашыруу

С.В. Хегай, Т.Э. Кучук, С.А. Мырзаева

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Коомдук саламаттык сактоо улуттук институту, Бишкек, Кыргыз Республикасы

МАКАЛА ЖӨНҮНДӨ МААЛЫМАТ КОРУТУНДУ

Негизги сөздөр:

Пандемия
SARS-CoV-2 лабораториялык диагностикасы
Сапатты көзөмөлдөө
Лабораториялык билимди текшерүү программасы

Киришүү. Профессионалдык тестирлөө программасы (ППП) лабораториялык диагностиканы өркүндөтүүгө жана ишенимдүү изилдөө натыйжаларын алууга багытталган диагностикалык лабораториялар көрсөткөн кызматтардын сапат системасынын маанилүү компоненти болуп саналат.

Изилдөөнүн максаты - RT-PCR ыкмасын колдонуу менен SARS-CoV-2 диагностикасы үчүн медициналык лабораторияларда ППКны иштеп чыгуу жана ишке киргизүү.

Материалдар жана ыкмалар. ППКны иштеп чыгуу жана ишке ашыруу эки этапты камтыды: биринчи этапта баалоо инструменти - контролдоо үлгүлөрүнүн панели иштелип чыкты, анын баштапкы материалы транспорттук чөйрөдө 400 оң жана терс назофаринк тампондорунун үлгүлөрү болгон. Экинчи этапта программанын катышуучуларынын SARS-CoV-2 РНКсынын лабораториялык диагностикасынын сапаты башкаруу панелинин үлгүлөрүн туура аныктоо менен бааланган.

Натыйжалар. Түзүлгөн контролдук үлгүлөр панелине 4 үлгү камтылган, алардын бири терс жана үчөө SARS-CoV-2 РНКсынын жогорку, орто жана төмөнкү деңгээлдерин оң болгон. Түзүлгөн контролдук панель ISO 13528, ISO Guide 35 талаптарына жооп берди жана медициналык лабораторияларда SARS-CoV-2 РНК тестирлөөнүн сапатын көз карандысыз баалоо куралы болуп калды. 2022-2023-жылдар аралыгында 3 турдан ашык өткөрүлдү. Катасыз иштеген лабораториялардын үлүшү биринчи турда 83,3%ды (15/18) жана экинчи жана үчүнчү турда 80,9%ды (17/21) түздү.

Жыйынтыгы. ППК натыйжалары баардык лабораториялар үчүн жалпысынан үч раунд боюнча контролдук тестирлөөнүн сапатынын салыштырмалуу төмөн деңгээлин жана өсүшүнүн жоктугун көрсөттү, бул жеке лабораториянын деңгээлинде да, ошондой эле саламаттык сактоо системасында сапатты жакшыртуу боюнча чараларды көрүү зарылдыгын көрсөтүп турат.

Адрес для переписки:

Кучук Татьяна Энверовна, 720040,
Кыргызская Республика, Бишкек, ул. Логвиненко, 8
Национальный институт общественного здоровья
Тел.: + 996 772 572716
E-mail: rckkld61@yandex.ru

Contacts:

Minbaeva Nargiza Tenizbekovna, 720040,
8, Logvinenko str, Bishkek, Kyrgyz Republic
National Institute of Public Health
Phone: +996 772 572716
E-mail: rckkld61@yandex.ru

Для цитирования:

Хегай С.В., Кучук Т.Э., Мырзаева С.А. Разработка и внедрение программы проверки квалификации по выявлению РНК коронавируса SARS-CoV-2 методов ОТ-ПЦР-РВ в Кыргызской Республике. Научно-практический журнал «Здравоохранение Кыргызстана» 2024, № 3, с. 74-83. doi.10.51350/zdravkg2024.3.9.10.74.83

Citation:

Hegay S.V., Kuchuk T.E., Myrzaeva S.A. Development and implementation of the proficiency testing program for the detection of SARS-COV-2 coronavirus RNA using qRT-PCR methods in the Kyrgyz Republic. Scientific and practical journal "Health care of Kyrgyzstan" 2024 No.3, p.74-83. doi.10.51350/zdravkg2024.3.9.10.74.83

© Хегай С.В., Кучук Т.Э., Мырзаева С.А., 2024

DOI: <https://dx.doi.org/10.51350/zdravkg2024.3.9.10.74.83>

Разработка и внедрение программы проверки квалификации по выявлению РНК коронавируса SARS-CoV-2 методов ОТ-ПЦР-РВ в Кыргызской Республике

С.В. Хегай, Т.Э. Кучук, С.А. Мырзаева

*Национальный институт общественного здоровья Министерства здравоохранения,
Бишкек, Кыргызская Республика*

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ

РЕЗЮМЕ

Ключевые слова:

Пандемия
Лабораторная диагностика SARS-CoV-2
Контроль качества
Программа проверки квалификации лабораторий

Введение. Программа проверки квалификации (ППК) является важной составляющей системы качества предоставляемых услуг диагностическими лабораториями, направлена на совершенствование лабораторной диагностики и получении достоверных результатов исследований.

Цель исследования - разработка и внедрение ППК в медицинские лаборатории по диагностике SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР.

Материалы и методы. Разработка и внедрение ППК включала два этапа: на первом этапе разрабатывался инструмент оценки – панель контрольных образцов, исходным материалом которой были 400 образцов позитивных и негативных носоглоточных мазков в транспортной среде. На втором этапе оценивалось качество лабораторной диагностики РНК SARS-CoV-2 участников программы по правильной идентификации контрольных образцов панели.

Результаты и обсуждения. Созданная панель контрольных образцов включал 4 образца, из которых один был отрицательным и три положительными с высоким, средним и низким содержанием RNA SARS-CoV-2. Созданная контрольная панель отвечала требованиям ISO 13528, ISO Guide 35 и стала инструментом независимой оценки качества тестирования на RNA SARS-CoV-2 в медицинских лабораториях. В течение 3 раундов, проведенных в период 2022-2023гг. доля лабораторий, сработавших без ошибок, составила 83,3% (15/18) в первом раунде и по 80,9% (17/21) во втором и третьем раундах.

Заключение. Результаты ППК продемонстрировали относительно невысокий уровень и отсутствие роста качества контрольного тестирования на протяжении трех раундов в целом по всем лабораториям, что диктует необходимость принятия мер по улучшению качества как на уровне отдельной лаборатории, так на уровне системы здравоохранения.

Development and implementation of the proficiency testing program for the detection of SARS-COV-2 coronavirus RNA using qRT-PCR methods in the Kyrgyz Republic

S.V. Hegay, T.E. Kuchuk, S.A. Myrzaeva

National Institute of Public Health of Ministry of Health, Bishkek, Kyrgyz Republic

ARTICLE INFO

ABSTRACT

Key words:

Pandemic
SARS-CoV-2 laboratory diagnostics
Quality control
Laboratory proficiency testing program

Introduction. The proficiency testing program (PTP) is an important component of the quality system of services provided by diagnostic laboratories, aimed at improving laboratory diagnostics and obtaining reliable research results.

The aim of the study is to develop and implement a PPT in medical labora

tories for the diagnosis of SARS-CoV-2 using the RT-PCR method.

Materials and methods. The development and implementation of the PPT included two stages: at the first stage, an assessment tool was developed a panel of control samples, the starting material of which was 400 samples of positive and negative nasopharyngeal swabs in the viral transport media. At the second stage, the quality of laboratory diagnostics of SARS-CoV-2 RNA of program participants was assessed by correctly identifying control panel samples.

Results. The developed panel of control samples included 4 samples, of which one was negative and three were positive with high, medium and low levels of SARS-CoV-2 RNA. The created control panel met the requirements of ISO 13528, ISO Guide 35 and became a tool for independent assessment of the quality of SARS-CoV-2 RNA testing in medical laboratories. Over 3 rounds conducted in the period 2022-2023 the proportion of laboratories that identified without errors was 83.3% (15/18) in the first round and 80.9% (17/21) each in second and third rounds.

Conclusions. The PPT results demonstrated a relatively low level and lack of growth in the quality of control testing over three rounds in general for all laboratories, which dictates the need to take measures to improve quality both at the level of an individual laboratory and at the country health system level.

Введение

Несмотря на предпринятые меры мирового сообщества по сдерживанию распространения нового коронавируса инфекция продвинулась на обширные территории, и 11 марта 2020 г. ВОЗ официально объявила о начале пандемии COVID-19 [1, 2]. В мае 2023 года Всемирная организация здравоохранения известила о том, что пандемия COVID-19 имеет тенденцию к снижению и отменила статус «чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение». Вместе с тем вирус SARS-CoV-2 остался в популяции, перейдя в разряд сезонных заболеваний, и не перестал представлять угрозу человечеству.

В Кыргызстане была проведена большая организационная работа, направленная на усиление мер по усовершенствованию диагностики и эпидемиологического мониторинга за SARS-CoV-2. Дополнительно к существующим, были созданы и оснащены 10 новых ПЦР-лабораторий, задачей которых явились своевременная диагностика новых случаев и слежение за заболеваемостью COVID-19 во всех регионах республики.

Проведение программы по оценке качества тестирования SARS-CoV-2 является необходимой составляющей частью лабораторного процесса, позволяет дать объективную оценку лабораториям, предпринимать адекватные меры по улучшению качества тестирования и, тем самым, гарантировать надежность получаемых результатов [3].

Целью данной работы - разработка и внедрение программы проверки квалификации (ППК) лабораторий здравоохранения Кыргызстана по диагнос-

тике SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР.

Материалы и методы

Работа была проведена на базе аккредитованного в American Association for Laboratory Accreditation (A2LA, США) по ISO 17043 Республиканского научно-практического центра контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней (РНПЦККЛДИБ). Разработка и внедрение ППК выполнялась с обеспечением требований биологической безопасности, применяемых к лабораториям, тестирующих биоматериал на выявление РНК SARS-CoV-2 (BSL 2) и включала два этапа. На первом этапе разрабатывался инструмент оценки – панель контрольных образцов. На втором этапе оценивалось качество лабораторной диагностики РНК SARS-CoV-2 участников программы проверки квалификации с помощью разработанной контрольной панели.

Приготовление панели контрольных образцов проводилось в соответствии с требованиями ISO 17034 «Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов», ISO Guide 35 «Референс-материалы – общие и статистические принципы для сертификации».

Материалы. Исходным материалом для создания контрольной панели служили 400 образцов позитивных и негативных носоглоточных мазков в транспортной среде, полученные нами из диагностической лаборатории. Эти образцы имели предварительно подверженный положительный или отрицательный статус в ПЦР-тест-системе «ТІВ MOLBIOL

ModularDx kit SarbecoV E-gene EAV» (Германия). Дальнейшее тестирование образцов в РНПЦККЛ ДИБ проводилось в ПЦР-тест-системах от двух производителей: АмплиПрайм SARS-CoV-2 DUO PCR (Россия); Bio-Rad Reliance SARS-CoV-2 RT-PCR IVD Assay Kit (CE, FDA, США).

Программа проверки квалификации была проведена в соответствии с требованиями международных стандартов ISO 17043 «Оценка соответствия. Общие требования для профессионального тестирования» и охватывает 2022-2023 годы. ППК включала три раунда с периодом один раз в шесть месяцев. Участниками программы стали 18, 21, 21 лаборатории в первом, втором и третьем раундах соответственно.

Методы. Все образцы-претенденты на панель и приготовленная панель контрольных образцов тестировались методом ОТ-ПЦР. Статистическая оценка неопределенности измерений значений контрольных образцов, их однородность и стабильность проводилась с использованием компьютерной программы Excel.

Определение значения контрольного образца и его стандартной неопределенности рассчитывалась по формуле:

$$u = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \mu)^2}{n \cdot (n-1)}}, \text{ где}$$

u – неопределенность измерений

\sum – сумма

x – полученное значение

n – количество измерений

μ – среднее значение

Расширенная неопределенность (U) – измерение при уровне достоверности 95% = $\mu \pm 2 \cdot u$

G-критерий Кохрена применялся для оценки однородности и стабильности контрольных образцов по формуле:

$$G = \frac{s_i^2}{\sum_{i=1}^N s_i^2}, \text{ где}$$

S – наибольшее значение построчной дисперсии;

N – число повторов.

Найденное значение (G) контрольного образца признавалось однородным, если оно было ниже критического значения ($G_{кр.}$), которое определялось по таблице значений критерия Кохрена и равнялось 1,01 при $p = 0,95$.

Стабильность контрольных образцов оценивалась перед началом и по завершению каждого раунда ППК. Сравнивали общее среднее арифметическое результатов измерений, полученных при проверке однородности с общим средним арифметическим результатов, полученных при последующих оценках стабильности. Образцы считали стабильными, если разница средних значений между однородностью и стабильностью не превышала 3SD.

Проверка квалификации включала: передачу панели с зашифрованными контрольными образцами лабораториям-участникам; последующую статистическую обработку полученных результатов согласно требованиям международного стандарта ISO 13528 «Статистические методы по использованию профессионального тестирования в межлабораторных сличениях»; оповещение участников о полученных результатах с составлением индивидуального и обобщенный отчетов о результатах проведенного раунда программы.

Эффективность тестирования на SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР оценивалась путём решения задачи участниками по правильной идентификации контрольных образцов панели в процентах (%):

– правильная идентификация 4-х образцов из 4-х – 100%

– правильная идентификация 3-и образцов из 4-х – 75%

– правильная идентификация 2-х образцов из 4-х – 50%

– правильная идентификация 1-го образца из 4-х – 25%

– отсутствие правильно идентифицированных образцов – 0%

Достоверность различий определялась с помощью Хи- квадрат с уровнем p -значения 0,05 (оценка правильности тестирования используемых ПЦР-тестов и др.)

Результаты и обсуждение

Дизайн панели включал 4 контрольных образца, из которых один был отрицательным, т.е. не содержал RNA SARS-CoV-2, и три положительными образцами носоглоточных мазков с высоким, средним, низким содержанием RNA SARS-CoV-2. Для выбора образцов с различным содержанием RNA SARS-CoV-2 была проведена серия последовательных разведений исходного положительного пула образцов. По результатам аттестации приготовленных контрольных образцов панели в ПЦР-тестах от двух производителей были получены следующие значения: для первого образца, охарактеризованного как содержащего высокую концентрацию RNA SARS-CoV-2 значения CT варьировали в пределах 23,2($\pm 0,44$) – 25,0($\pm 0,37$); для второго образца, охарактеризованного как содержащего среднюю концентрацию RNA SARS-CoV-2 значения CT варьировали от 28,82($\pm 0,37$) до 29,84($\pm 0,45$); и для третьего образца, охарактеризованного как содержащего низкую концентрацию RNA SARS-CoV-2 – от 32,54($\pm 0,47$) до CT 32,96($\pm 0,41$) (табл.1). При аттестации отрицательного образца значение CT отсутствовало.

Результаты оценки однородности образцов контрольной панели при G-критерий Кохрена ровнялись

Таблица 1. Результаты аттестации панели контрольных образцов для профессионального тестирования лабораторий по диагностике SARS-CoV-2

Table 1. Results of evaluation of a panel of control samples for professional testing of laboratories for the diagnosis of SARS-CoV-2

| № | Характеристика образца | АмплиПрайм SARS-CoV-2 DUO PCR, среднее значение $CT \pm U^*$ | BioRAD Reliance SARS-CoV-2 RT-PCR Assay kit, среднее значение $CT \pm U$ |
|---|--|--|--|
| 1 | Положительный (высокий уровень RNA SARS-CoV-2) | 23,2±0,44 | 25,0±0,37 |
| 2 | Положительный (средний уровень RNA SARS-CoV-2) | 28,82±0,37 | 29,84±0,45 |
| 3 | Положительный (низкий уровень RNA SARS-CoV-2) | 32,54±0,47 | 32,96±0,41 |
| 4 | Отрицательный | CT отсутствует | CT отсутствует |

* U – расширенная неопределённость измерений с охватом $k=2$, который обеспечивает уровень достоверности 95%

0,6, что ниже критического значения 1,01 ($p=0,95$). Полученные результаты позволили предположить однородный состав оценённых контрольных образцов, и гарантировать получение схожих результатов при условии качественного проведения контрольного тестирования участниками ППК. Результаты оценки стабильности панели контрольных образцов перед началом ППК и по её завершению в каждом раунде не превышали 3SD от первоначальных значений, вычисленных при оценке однородности. Таким образом, созданная нами и используемая лабораториями панель контрольных образцов отвечала требованиям международных стандартов ISO CODE 35, ISO 13528, ISO 17043, предъявляемых к биологическим эталонным материалам и стала инструментом независимой внешней оценки качества тестирования на RNA SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР.

Результаты тестирования негативных образцов контрольной панели (диаграмма 1) демонстрируют наличие 100% правильных ответов в первом раунде ППК, 88% - во втором и 86% - в третьем раунде программы. При идентификации позитивных контрольных образцов с высоким уровнем содержания RNA SARS-CoV-2 в первом и втором раунде ППК были получены 100% правильные ответы, в третьем раунде правильных ответов было 95%. Образцы со средним уровнем содержания RNA SARS-CoV-2 в 100% случаев были идентифицированы правильно в первом и третьем раундах ППК, во втором раунде было получено 91% правильных ответов. Образцы с

низким уровнем содержания RNA SARS-CoV-2 идентифицировались с ошибками во всех трех раундах ППК, с наибольшим их числом в третьем раунде программы ППК.

Процент правильности полученных результатов лабораториями-участниками варьировал от 75% до 100% в первом раунде, от 50% до 100% во втором и от 33% до 100% в третьем раунде программы ППК. Из 24 участников 14 лабораторий (58,3%) не допускали ошибок контрольного тестирования в течение трех раундов (табл. 2).

Доля лабораторий, сработавших без ошибок, составила 83,3% (15/18) в первом раунде и по 80,9% (17/21) во втором и третьем раундах ППК. Доля правильно сработавших государственных лабораторий составила 100% (13/13), 78,5% (11/14), 81,3% (13/16) в первом, втором и третьем раундах соответственно.

Удельный вес безошибочно сработавших частнопрактикующих лабораторий составил 40% (2/5), 85,7% (6/7) и 80% (4/5) в первом, втором и третьем раундах (таблица 3). Достоверных различий правильности контрольного тестирования в государственных и частных лабораториях обнаружено не было ($p>0,05$).

В ППК участниками всего было использовано 12 комбинаций (наборы для выделения ДНК/РНК и амплификации, детекции ПЦР-продукта) ПЦР-тестов от различных производителей (таблица 4). Лаборатории, использовавшие следующие пять наименований ПЦР-тестов во всех раундах сработали без оши-

Таблица 2. Лаборатории–участницы и их результаты по выявлению коронавируса РНК SARS-CoV-2
 Table 2. Participating laboratories and their results on the detection of coronavirus RNA SARS CoV-2

| № | Идентификационный номер лаборатории | Правильность выполнения контрольного тестирования на выявление SARS-CoV-2, % | | |
|----|-------------------------------------|--|------------------------------|-----------------------------|
| | | 1 раунд I полугодие 2022 г. | 2 раунд II полугодие 2022 г. | 3 раунд I полугодие 2023 г. |
| 1 | 1-240 | 100% | 100% | 100% |
| 2 | 1-241 | 100% | 100% | 100% |
| 3 | 2-242 | 100% | 100% | 100% |
| 4 | 2-245 | 100% | 100% | 50% |
| 5 | 2-247 | 100% | 100% | 100% |
| 6 | 2-204 | 75% | 50% | Н/у |
| 7 | 3-248 | 100% | 100% | 100% |
| 8 | 4-185 | 100% | 100% | 100% |
| 9 | 4-185/1 | Н/у* | 100% | Н/у |
| 10 | 4-180 | 100% | 75% | 100% |
| 11 | 4-155 | 100% | 100% | 100% |
| 12 | 4-139 | 100% | 100% | 100% |
| 13 | 4-203 | 75% | 100% | 75% |
| 14 | 4-013 | 100% | 100% | 100% |
| 15 | 4-014 | 75% | 100% | 100% |
| 16 | 4-029 | Н/у | 100% | 100% |
| 17 | 4-038 | Н/у | 100% | Н/у |
| 18 | 4-255 | Н/у | Н/у | 100% |
| 19 | 5-249 | 100% | 50% | 75% |
| 20 | 6-250 | 100% | 100% | 100% |
| 21 | 7-251 | 100% | 100% | 100% |
| 22 | 7-254 | Н/у | Н/у | 100% |
| 23 | 8-252 | 100% | 50% | 100% |
| 24 | 8-253 | Н/у | Н/у | 33% |

*Н/у – не участвовала в программе проверки квалификации

Таблица 3. Доля лабораторий, достигших 100% правильности в программе проверки квалификации за 2022 год (1 и 2 раунды) и за 2023 год (3 раунд) в государственных и частных лабораториях по выявлению РНК коронавируса SARS-CoV-2

Table 3. Percentage of laboratories that achieved 100% accuracy in the 2022 (Rounds 1 and 2) PT program and 2023 (Round 3) PT program in the healthcare system for detecting SARS-CoV-2 coronavirus RNA

| Лаборатории в системе здравоохранения | Доля правильно сработавших лабораторий от числа участвующих ПТ | | |
|---------------------------------------|--|---------------|---------------|
| | 1 раунд 2022 | 2 раунд 2022 | 3 раунд 2023 |
| Государственные | 100% (13/13) | 78,5% (11/14) | 81,3% (13/16) |
| Частнопрактикующие | 40% (2/5) | 85,7% (6/7) | 80% (4/5) |
| Итого | 83,3% (15/18) | 80,9% (17/21) | 80,9% (17/21) |

Таблица 4. Результаты, полученные при использовании ПЦР тест-систем на выявление РНК коронавируса SARS-CoV-2 от разных производителей

Table 4. Results obtained using PCR test systems for the detection RNA of coronavirus SARS-CoV-2 from different manufacturers

| Название тест-системы | Амплификация и выявление ПЦР - продукта | Количество используемых тестов | | | Число ложно положительных к истинно отрицательным образцам панели | | | Число ложно отрицательных к истинно положительным образцам панели | | | Chi-квadrat, $p = 0,05$ |
|---|---|--------------------------------|----|------|---|----------|----------|---|-----------|-----------|-------------------------|
| | | раунды | | | раунды | | | раунды | | | |
| | | *I | II | III | I | II | III | I | II | III | |
| Выделение НК | | | | | | | | | | | |
| ALPREP, Algimed Techno | ALSENSE, Algimed Techno | 1 | 1 | 1 | 0/1 (0%) | 0/1 (0%) | 0/1 (0%) | 1/3 (33%) | 0/3 (0%) | 0/3 (0%) | 0,74 |
| АртРНК Магнит, АртбиоТех | Арт Тест COVID-19, АртбиоТех | 1 | 1 | 1 | 0/1 (0%) | 0/1 (0%) | 0/1 (0%) | 0/3 (0%) | 0/3 (0%) | 0/3 (0%) | 1 |
| М-Сорб-НК, Синтол | ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2-Л, Синтол | 1 | 1 | 1 | 0/1 (0%) | 0/1 (0%) | 0/1 (0%) | 1/3 (33%) | 0/3 (0%) | 1/3 (33%) | 0,5 |
| A+CheQ COVID-19 RT-qPCR Detection kit, AMSBIO | A+CheQ COVID-19 RT-qPCR Detection kit, AMSBIO | 1 | 1 | НИ** | 0/1 (0%) | 0/1 (0%) | НИ | 1/3 (33%) | 2/3 (66%) | НИ | 0,2 |

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|----|----|----|--------------|---------------|-----------------|--------------|--------------|----------------|------|
| Проба-НК-S, ДНК- Технология | SARS-CoV- 2/SARS-CoV, ДНК- Технология | 12 | 10 | 5 | 0/12 (0%) | 1/10 (10%) | 0/5 (0%) | 0/36 (0%) | 1/28 (4%) | 0/14 (0%) | 0,91 |
| Рибо-преп, Амлисенс | Cov-Bat-FL, Амлисенс | 3 | 1 | НИ | 0/3 | 0/1 (0%) | НИ | 0/8 (0%) | 1/3 (33%) | НИ | 0,76 |
| Рибо-преп, Амлисенс | Sarbecov E gene EUA, TIB MOLBIOL | 1 | НИ | НИ | 0/1 (0%) | НИ | НИ | 0/3 (0%) | НИ | НИ | 1 |
| Xpert Xpress SARS-CoV-2, GeneXpert | Xpert Xpress SARS-CoV-2, GeneXpert | НИ | 1 | 1 | НИ | 0/1 (0%) | 0/1 (0%) | НИ | 0/3 (0%) | 0/3 (0%) | 1 |
| Проба-НК-S, ДНК- Технология | Cov-Bat-FL, Амлисенс | НИ | 2 | НИ | НИ | 0/2 (0%) | НИ | НИ | 0/2 (0%) | НИ | 1 |
| Проба-НК-S, ДНК- Технология | АмплиСенс COVID-19-FL, Амлисенс | НИ | 1 | НИ | НИ | 1/1 (100%) | НИ | НИ | 1/3 (33%) | НИ | 0,25 |
| Рибо-преп, Амлисенс | АмплиСенс COVID-19-FL, Амлисенс | НИ | 4 | 12 | НИ | 1/4 (25%) | 3/12 (25%) | НИ | 1/12 (8%) | 1/32 (3,1%) | 0,3 |
| Рибо-преп, Амлисенс | SARS-CoV-2 Nuclea Acid defection kit, Tialong | НИ | 1 | 1 | НИ | 0/1 (0%) | 0/1 (0%) | НИ | 0/3 (0%) | 0/3 (0%) | 1 |
| ИТОГО | | 20 | 23 | 22 | 0/20 (0%) | 3/23 (13%) | 3/22 (13,6%) | 3/59 (5%) | 6/66 (9%) | 2/61 (3,3%) | |

Примечание: *I - Раунд-1 2022 г.; II - Раунд-2 2022.г.; III - Раунд-3 2023.г.; ** НИ – не использовались

бок: «Арт Тест COVID-19» (производитель Артбио-Тех), «Sarbecov E gene EUA» (TIB MOLBIOL), «Xpert Xpress SARS-CoV-2» (GeneXpert), «Cov-Bat-FL» (Амписенс), «SARS-CoV-2 Nuclea Acid detection kit» (Tialong). При использовании тестов других производителей ошибки встречались от 4 до 66%. Нами не обнаружено достоверной разницы правильности контрольного тестирования при использовании ПЦР-тестов от различных производителей ($p > 0,05$). Программы проверки квалификации по тестированию на RNA SARS-CoV-2 начала проводится в Кыргызстане с конца 2020 года, когда при поддержке ВОЗ ведущим лабораториям передавались контрольные зашифрованные пробы от зарубежного провайдера. Данная программа позволила оценить уровень качества тестирования в каждой лаборатории, однако осуществлялась не регулярно и не позволяла провести сравнительную оценку собственных результатов с результатами остальных участников ППК. Разработка и внедрение Национальной ВОК методом ППК расширило возможности лабораторий благодаря близости и доступности аккредитованного провайдера, регулярному проведению раундов ППК (не реже 1 раза в 6 месяцев) и наличию аналитического отчета, позволяющему всем участникам увидеть собственные результаты и общую картину качества тестирования на RNA SARS-CoV-2 мето-

дом ОТ-ПЦР. Программа ППК предлагает возможности для последующего улучшения диагностики SARS-CoV-2 как для отдельной лаборатории, так и на уровне системы здравоохранения страны.

Выводы

1. Организована аккредитованным провайдером и проводится на регулярной основе Национальная программа внешней оценки качества методом проверки квалификации по диагностике RNA SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР.
2. Доля лабораторий, достигших стопроцентного уровня правильности тестирования в трех раундах ППК на RNA SARS-CoV-2 варьировала от 81,3% до 83,3% ($p > 0,05$).
3. Результаты ППК продемонстрировали относительно невысокий уровень и отсутствие к росту качества контрольного тестирования на протяжении трех раундов в целом по всем лабораториям, что диктует необходимость принятия мер по улучшению качества как на уровне отдельной лаборатории, так на уровне системы здравоохранения.

Жазуучулар ар кандай кызыкчылыктардын чыр жоктугун жарыялайт.

**Авторы заявляют об отсутствии конфликтов интересов.
The authors declare no conflicts of interest.**

Литература / References

1. Хегай С.В., Джапарова А.К., Дуйшеналиева Э.М., Калмырзаев Б., Касымбекова К.Т., Кучук Т.Э., Усенбаев Н.Т., Жунушов А.Д. Молекулярная диагностика коронавирусной инфекции в Кыргызской Республике // Проблемы особо опасных инфекций. 2020. №2. С. 141-143. [Khegay S.V., Dzhaparova A.K., Dushenalieva E.M., Kalmyrzaev B., Kasymbekova K.T., Kuchuk T.E., Usenbaev N.T., Zhunushov A.T. Molecular diagnostics of coronavirus infection in the Kyrgyz Republic // Problems of particularly dangerous infections. 2020. No 2. pp.141-143.]
2. Нурматов З.Ш., Кучук Т.Э., Касымбекова К.Т., Нуридинова Ж.Н., Касымбеков Ж.О. Сероэпидемиологическое исследование к вирусу SARS-CoV-2 среди населения Кыргызской Республики в период первой волны пандемии COVID-19 // Здравоохранение Кыргызстана. 2022. № 3, С. 148-156. [Nurmatov Z.Sh., Kuchuk T.E., Kasymbekova K.T., Nuridinova Zh. N., Kasymbekov Zh.O. Seroepidemiological study of the SARS-CoV-2 virus among the population of the Kyrgyz Republic during the first wave of the COVID-19 pandemic // Healthcare of Kyrgyzstan. 2022. no. 3, p. 148-156.]
3. Мураталиева А.С., Утегенова Э. С., Нусупбаева Г.Е. Разработка национальной программы внешней оценки качества (ВОК) лабораторных исследований при диагностике COVID-19 (определение РНК нового коронавируса SARS-CoV-2) методом полимеразно-цепной реакции (ПЦР) // Медицина. 2021. №3. С. 1-7. [Muratalieva A.S., Utegenova E.S., Nusupbaeva G.E. Development of a national program for external quality assessment (EQA) of laboratory research in the diagnosis of COVID-19 (determination of the RNA of the new coronavirus SARS-CoV-2) by polymerase chain reaction (PCR) // Medicine. 2021. No. 3. С. 1-7.]

Авторы:

Хегай Сергей Валерьевич, PhD., врач-лаборант, Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней Национального института общественного здоровья Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, Бишкек, Кыргызская Республика
ORCID:<https://orcid.org/0000-0003-1996-892X>

Кучук Татьяна Энверовна, кандидат медицинских наук, руководитель Республиканского научно-практического центра контроля качества лабораторий диагностики инфекционных болезней Национального института общественного здоровья Министерства здравоохранения, Бишкек, Кыргызская Республика
ORCID:<https://orcid.org/0000-0002-1293-1617>

Мырзаева Сабир Азимовна, врач-лаборант, Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней Национального института общественного здоровья Министерства здравоохранения Бишкек, Кыргызская Республика

Authors:

Hegay Sergey Valerievich, PhD., laboratory doctor, Republican Scientific and Practical Center for Quality Control of Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases of the National Institute of Public Health of the Ministry of Health, Bishkek, Kyrgyz Republic
ORCID:<https://orcid.org/0000-0003-1996-892X>

Kuchuk Tatiana Enverovna, Candidate of Medical Sciences, Head of the Republican Scientific and Practical Center for Quality Control of Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases of the National Institute of Public Health of the Ministry of Health, Bishkek, Kyrgyz Republic
ORCID:<https://orcid.org/0000-0002-1293-1617>

Myrzaeva Sabira Azimovna, laboratory doctor, Republican Scientific and Practical Center for Quality Control of Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases of the National Institute of Public Health of the Ministry of Health, Bishkek, Kyrgyz Republic

Поступила в редакцию 14.05.2024
Принята к печати 15.08.2024

Received 14.05.2024
Accepted 15.08.2024