

DOI: 10.31082/1728-452X-2021-225-3-2-7

УДК 614-2.61

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)

Акнур С. МУТАЛИЕВА, <https://orcid.org/0000-0001-9608-4138>,Эльмира С. УТЕГЕНОВА, <https://orcid.org/0000-0003-2000-3404>,Гаухар Е. НУСУПБАЕВА, <https://orcid.org/0000-0003-4304-6386>

Филиал «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК, г. Алматы, Республика Казахстан



Муталиева А.С.

Внешняя оценка качества (ВОК) исследований, выполняемых в диагностических лабораториях, является одной из важнейших составляющих обеспечения их правильности и, соответственно, эффективности лабораторной диагностики. Успешное участие лабораторий в программе ВОК дает объективные данные о квалификации службы тестирования и служит уникальным источником информации, которую трудно получить другими способами. В Казахстане ПЦР диагностика COVID-19 осуществляется как в государственных медицинских лабораториях, так и лабораториях частного сектора. Для получения единой информации было изучено текущее состояние качества лабораторной диагностики в РК путем анализирования результатов ретестирования и оценки деятельности лабораторий на местах.

Цель исследования. Разработка Национальной программы ВОК лабораторных исследований при диагностике COVID-19 для повышения качества лабораторных исследований, обеспечения достоверности результатов анализов и совершенствования лабораторной диагностики.

Материал и методы. Для анализа использованы отчеты, справки и данные чек-листа Референс-лаборатории по контролю за вирусными инфекциями (РЛВИ) Филиала «НПЦСЭЭИМ» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК и материалы программы международной ВОК, проводимой Всемирной организацией здравоохранения.

Результаты и обсуждение. ВОК на национальном уровне проводилась путем ретестирования и оценки деятельности лабораторий на местах. По результатам ретестирования за 2021 г. сопоставимость результатов исследований в среднем по РК составила 98,6%. По результатам оценки деятельности лабораторий на местах установлено: все лаборатории имеют разрешение на проведение ПЦР исследований COVID-19, требования биологической безопасности при работе в ПЦР отделе, а также санитарно-эпидемиологические требования согласно нормативным актам в большинстве лабораторий соблюдаются. Но, в ряде лабораторий имелись несоответствия. Всемирной организацией здравоохранения проводилась ВОК путем профессионального тестирования. По результатам международной программы ВОК средней удельный вес совпадения расшифровки профессионального тестирования по РК составила – 91,4%.

Выводы. Понимая значимость лабораторного компонента в системе раннего предупреждения SARS-CoV-2, считаем, что программа ВОК позволит своевременно выявлять проблемы в лабораторной практике и реагировать на них путем проведения корректирующих и предупреждающих мероприятий. Вместе с тем, на сегодняшний день в Казахстане необходимо внести изменения в действующие нормативно-правовые документы по совершенствованию Национальной программы ВОК путем включения оценки качества лабораторной диагностики на COVID-19 для лабораторий общественного здравоохранения и лабораторий частного сектора. Это позволит проводить оценку надежности методов, материалов и оборудования, уровня компетенции персонала и способствует дальнейшему наращиванию потенциала лабораторий.

Ключевые слова: лабораторная диагностика COVID-19, SARS-CoV-2, внешняя оценка качества.

Для цитирования: Муталиева 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 (Алматы). 2021;3(225):2-7 doi: 10.31082/1728-452X-2021-225-3-2-7

Т Ы Ж Ы Р Ы М

ПОЛИМЕРАЗДЫ ТІЗБЕКТІ РЕАКЦИЯ (ПТР) ӘДІСІМЕН COVID-19 (SARS-COV-2 ЖАҢА КОРОНАВИРУСЫНЫҢ РНҚ АНЫҚТАУ) ДИАГНОСТИКАСЫ КЕЗІНДЕ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЗЕРТТЕУЛЕРДІҢ САПАСЫН СЫРТТАЙ БАҒАЛАУДЫҢ ҰЛТТЫҚ БАҒДАРЛАМАСЫН (ССБ) ӘЗІРЛЕУ

Акнур С. МУТӘЛИЕВА, <https://orcid.org/0000-0001-9608-4138>,Эльмира С. ӨТЕГЕНОВА, <https://orcid.org/0000-0003-2000-3404>,Гаухар Е. НУСПБАЕВА, <https://orcid.org/0000-0003-4304-6386>

ҚР ДСМ ШЖҚ РМК "ҚДСҰО" филиалы "«Санитарлық эпидемиологиялық сараптама және мониторинг ғылыми практикалық орталығы», Алматы қ., Қазақстан Республикасы

Диагностикалық зертханаларда орындалатын зерттеулердің сапасын сыртқы бағалау (ССБ) олардың дұрыстығын және тиісінше зертханалық диагностиканың тиімділігін қамтамасыз етудің

Контакты: Муталиева Акнур Сапаралиевна, врач-вирусолог Референс-лаборатории по контролю за вирусными инфекциями филиала «НПЦСЭЭИМ» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК, г. Алматы, e-mail: aknur.kz@mail.ru.

Contacts: Mutalievna Aknur Saparaliyevna, doctor-virologist Reference of the Laboratory for the control of viral infections of the branch «Scientific Practical Center of Sanitary-Epidemiological Expertise and Monitoring» RSE on PCV "NCOZ" of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan, Almaty, e-mail: aknur.kz@mail.ru.

Поступила: 08.12.2021
Принята в печать: 15.12.2021

маңызды құрамдас бөліктерінің бірі болып табылады. Зертханалардың ССБ бағдарламасына сәтті қатысуы тестілеу қызметінің біліктілігі туралы объективті мәліметтер береді және басқа жолдармен алу қиын болатын бірегей ақпарат көзі ретінде қызмет етеді. Қазақстанда COVID-19 ПТР диагностикасы мемлекеттік медициналық зертханаларда да, жеке сектор зертханаларында да жүзеге асырылады. Бірыңғай ақпарат алу үшін жергілікті жерлердегі зертханалардың қызметін қайта тексеру және бағалау нәтижелерін талдау арқылы ҚР-дағы зертханалық диагностика сапасының ағымдағы жай-күйі зерделенді.

Зерттеудің мақсаты. Зертханалық зерттеулердің сапасын арттыру, талдау нәтижелерінің дұрыстығын қамтамасыз ету және зертханалық диагностиканы жетілдіру үшін COVID-19 диагностикасы кезінде зертханалық зерттеулердің ВОК (қан айналымының аяқ асты тоқтауы) ұлттық бағдарламасын әзірлеу.

Материал және әдістері. Талдау үшін ҚР ДСМ ШЖҚ РМК "ҚДСҰО" "СЭСжМФПО" филиалының вирустық инфекцияларды бақылау жөніндегі референс зертханасының (РЛВИ) есептері, анықтамалары мен чек - парағының деректері және Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы жүргізетін халықаралық ССБ бағдарламасының материалдары пайдаланылды.

Нәтижелері және талқылауы. Ұлттық деңгейдегі ССБ зертханалардың жұмысын қайта тексеру және бағалау арқылы өткізілді. 2021 жылғы қайта тексеру нәтижелері бойынша зерттеулер нәтижелерінің салыстырмалылығы ҚР бойынша орташа - 98,6% -ды құрады. Зертханалардың қызметін жергілікті жерлерде бағалау нәтижелері бойынша: барлық зертханалардың COVID-19 ПТР зерттеулерін жүргізуге рұқсаты бар екендігі, ПТР бөлімінде жұмыс істеу кезінде биологиялық қауіпсіздік талаптары, сондай-ақ көптеген зертханаларда нормативтік актілерге сәйкес санитариялық-эпидемиологиялық талаптар сақталатыны анықталды. Бірақ бірқатар зертханаларда сәйкессіздіктер болды. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы кәсіби тестілеу арқылы ССБ өткізді. ССБ халықаралық бағдарламасының нәтижелері бойынша ҚР бойынша кәсіби тестілеудің толық мәнінің орташа үлес салмағы – 91,4% құрады.

Қорытынды. SARS-CoV-2 ерте алдын алу жүйесіндегі зертханалық компоненттің маңыздылығын түсіне отырып, ССБ бағдарламасы зертханалық тәжірибеде проблемаларды уақытылы анықтауға және оларға түзету және алдын-алу шараларын жүргізу арқылы жауап беруге мүмкіндік береді деп санаймыз. Сонымен қатар, бүгінгі таңда Қазақстанда қоғамдық денсаулық сақтау зертханалары мен жеке сектор зертханалары үшін COVID-19 зертханалық диагностикасының сапасын бағалауды енгізу арқылы ССБ ұлттық бағдарламасын жетілдіру бойынша қолданыстағы нормативтік-құқықтық құжаттарға өзгерістер енгізу қажет. Бұл ӘДІСТЕРДІҢ, материалдар мен жабдықтардың сенімділігін, персоналдың құзыреттілік деңгейін бағалауға мүмкіндік береді және зертханалардың әлеуетін одан әрі арттыруға ықпал етеді.

Негізгі сөздер: COVID-19 зертханалық диагностикасы, SARS-CoV-2, сапаның сырттан бағалануы.

S U M M A R Y

DEVELOPMENT OF THE NATIONAL EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT (EQA) PROGRAM OF LABORATORY TESTING FOR COVID-19 (DETECTION OF SARS-COV-2 RNA) BY POLYMERASE CHAIN REACTION (PCR)

Aknur S MUTALIYEVA, <https://orcid.org/0000-0001-9608-4138>,

Elmira S UTEGENOVA, <https://orcid.org/0000-0003-2000-3404>,

Gaukhar E NUSSUPBAYEVA, <https://orcid.org/0000-0003-4304-6386>

Branch of «Scientific Practical Center of Sanitary-Epidemiological Expertise and Monitoring», RSE on PCV "NCOZ" of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan, Almaty

External Quality Assurance (EQA) of tests performed by diagnostic laboratories is one of the most important components of accuracy and effectiveness of laboratory diagnosis. Successful participation of laboratories in EQA scheme can provide objective evidence about proficiency of testing team and is a unique source of information that can hardly be obtained elsewhere. In Kazakhstan, PCR testing for COVID-19 is provided by public and private laboratories. To obtain uniform information, the current quality of laboratory diagnostics in the country was reviewed by analyzing retesting results and on-site laboratory performance assessment.

Purpose of the study. Development of a National Program for External Assessment of the Quality of Laboratory Research in the Diagnostics of COVID-19 to raise the quality of laboratory tests, ensure the reliability of test results, and improve laboratory diagnostics.

Material and methods. Reports, background information and check-list data from the Reference Laboratory for Viral Infections (RL) within the branch Research-to-Practice Center for Epidemiological Expertise and Monitoring under National Public Health Center, MoH, and materials of international EQA conducted by the World Health Organization were used in the analysis.

Results and discussions. National EQA was conducted by means of retesting and on-site performance appraisal of laboratories. According to retesting results in 2021, the comparability of testing results on country average was 98.6%. It appears from the results of on-site laboratory performance assessment that all laboratories have permits to provide PCR testing for COVID-19 and the majority of them conform with biosafety requirements in PCR section, as well as sanitary and epidemiological requirements specified in regulations. However, non-conformities were observed in some laboratories. The World Health Organization provided EQA by proficiency testing. According to the results of international EQA scheme, the average proportion of matches in proficiency testing in Kazakhstan was 91.4%.

Conclusion. Acknowledging importance of laboratory component in early prevention of SARS-CoV2, we believe that EQA scheme will make it possible to early identify problems in laboratory practice and respond through corrective and preventive actions. At the same time, it is necessary to make amendments to existing regulations in Kazakhstan to improve the National EQA by engaging public health and private laboratories into quality assurance of laboratory diagnostics of COVID-19. This would enable reliability assessment of methods, materials and equipment, staff competencies, and will facilitate further capacity-building of the laboratories.

Keywords: laboratory diagnostics COVID-19, SARS-CoV-2, External Quality Assurance.

For references: Mutaliyeva AS, Utegenova ES, Nussupbayeva GE. Development of the national external quality assessment (EQA) program of laboratory testing for COVID-19 (detection of SARS-COV-2 RNA) by polymerase chain reaction (PCR). *Meditsina (Almaty) = Medicine (Almaty)*. 2021;3(225):2-7 (In Russ.). doi: 10.31082/1728-452X-2021-225-3-2-7

В настоящее время человечество столкнулось с одним из серьезнейших вызовов новейшего времени – пандемией коронавирусной инфекции COVID-19, вызванной вирусом SARS-CoV-2. Несмотря на беспрецедентные меры по сдерживанию распространения нового коронавируса, 11 марта 2020 г. ВОЗ официально объявила о начале пандемии COVID-19 [1].

В Казахстане первый случай COVID-19 зарегистрирован 13 марта 2020 года в городе Алматы. Согласно официальным данным, на 18 ноября 2021 года в Казахстане зарегистрировано 1 044 635 случаев COVID-19, из них у 81 854 больных ПЦР тест был отрицательный [2].

Появление данного вируса привело к тяжелым последствиям для человечества, вызвав пандемию тяжелого респираторного заболевания COVID-19, которая охватила все страны и континенты, унесла и продолжает уносить сотни тысяч человеческих жизней. В ходе эффективного противостояния этой беспрецедентной биологической угрозе мировое медицинское сообщество стремится разработать различные стратегии лечения COVID-19, успех реализации которых напрямую зависит от эффективности применяемых подходов, методов и технологий лабораторной диагностики инфекции.

На сегодняшний день разработаны и применяются 2 основные группы методов лабораторной диагностики [3], направленных на установление этиологии COVID-19. Они включают методы генодиагностики для обнаружения РНК возбудителя и методы серодиагностики, выявляющие вирус-специфические антигены и анти-SARS-CoV-2 антитела (метод ИФА). Метод ОТ-ПЦР в режиме реального времени признается «золотым стандартом» лабораторной диагностики инфекции, вызванной коронавирусом SARS-CoV-2.

В Казахстане ПЦР диагностика COVID-19 осуществляется как в государственных медицинских лабораториях, так и лабораториях частного сектора, что затрудняет получение единой информации о качестве проведенных лабораторных исследованиях.

Оценка является важным аспектом управления качеством в лаборатории, и она может выполняться разными способами. Одним из часто используемых способов оценки является метод ВОК. ВОК исследований, выполняемых в диагностических лабораториях, является одной из важнейших составляющих обеспечения их правильности и, соответственно, эффективности лабораторной диагностики.

Термин ВОК используют для описания метода, который позволяет сравнить тестирование, проводимое лабораторией с тестированием, проводимым вне данной лабо-

ратории, например, группой таких же лабораторий, или референс-лабораторией. Успешное участие лабораторий в программе ВОК дает объективные данные о квалификации службы тестирования и служит уникальным источником информации, которую трудно получить другими способами [4, 5]. Важно отметить, что участие в программе ВОК позволяет провести "партнерскую проверку" процесса для решения технических и методологических проблем в целях повышения качества обслуживания в каждой отдельной лаборатории, а также обеспечить сопоставимость результатов между различными службами, оказывающими диагностические услуги. ВОК дает объективные данные о качестве предоставляемых услуг для аккредитуемых и регуляторных органов и, как было показано, отражает качество тестирования образцов пациентов [6, 7].

Обычно используют несколько методов или процессов ВОК [8]. К ним относятся:

- перепроверка (ретестирование) проанализированных проб: предполагает повторное измерение ранее проанализированных проб биологического материала и оценку совпадения результатов исследований;

- оценка на месте – включает мониторинговый визит в лабораторию для оценки деятельности лаборатории и изучения документированных процессов и процедур в целях оказания организационно-методической и консультативной помощи участникам программ ВОК, на основании годового графика, утвержденного референс-лабораторией и согласованного с уполномоченным органом в области здравоохранения или распоряжения, утвержденного уполномоченным органом в области здравоохранения.

- проверка компетентности (квалификации) – включает рассылку референс-лабораториями участникам программ ВОК профессиональных задач и (или) зашифрованных контрольных образцов, обработку, сравнение результатов исследований и оповещение участников о результатах.

Основной целью данной работы является разработка Национальной программы ВОК лабораторных исследований при диагностике COVID-19 (определение РНК нового коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР) для повышения качества лабораторных исследований, обеспечения достоверности результатов анализов и совершенствования лабораторной диагностики. Кроме этого, оказание помощи диагностическим лабораториям в обеспечении качества лабораторных исследований путем предоставления им информации о правильности результатов исследования контрольных образцов, рекомендаций по устранению источников выявленных ошибок и совершенствованию используемых методик.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В данной работе были использованы материалы (отчеты по ретестированию и оценке деятельности лабораторий на местах) РЛВИ Филиала «НПЦСЭиМ» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК и международной программы ВОК ВОЗ. Согласно Постановлению Главного государственного санитарного врача РК «О дальнейшем усилении мер по предупреждению заболеваний коронавирусной инфекцией среди населения РК» (далее-Постановление), РЛВИ является временной Референс-лабораторией по лабораторной диагностике COVID-19 и проводит ретестирование образцов и оценку деятельности лабораторий на местах.

Ретестирование. Для проведения референсных исследований по ретестированию образцов в РЛВИ были использованы тест наборы SARS-CoV-2 (ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2) производства ООО «Синтол», а также наборы реагентов для выявления РНК коронавируса методом ПЦР «Амплитест SARS-CoV-2», «Интифика SARS-CoV-2», Россия. Кроме того, были проведены подтверждающие исследования на валидированных ВОЗ тест-наборах LightMix SarbecoV E-gene plus EAV control» (целевой ген – E) и «LightMix Modular Wuhan CoV RdRP-gene» (целевой ген – RdRP) производства TIB MOLBIOL, Syntheselabor GmbH, Германия, чувствительность набора 10 копий/1мл.

Оценка деятельности лабораторий на местах. В целях оказания организационно-методической помощи по диагностике коронавирусной инфекции COVID-19, на основании Постановления и приказа №11/к от 13.01.2021 г., специалистами РЛВИ был проведен мониторинговый визит в 15 лабораторий г. Алматы и лабораторий других регионов страны. Для проведения данной работы был использован адаптированный чек-лист, разработанный ВОЗ. Чек-лист включал вопросы для оценки процессов приема биоматериала в лабораторию, процедуры выявления РНК вирусов, обеспечения биобезопасности, использования оборудования, системы управления качеством.

Проверка компетентности. Проведение ВОК методом профессионального тестирования проводилась в рамках международной программы ВОЗ, в которой РЛВИ выступает в качестве организатора. Профессиональная панель ВОЗ состояла из 5 образцов. Образцы были подготовлены из гамма-облученного материала (симуляционный образец из дыхательных путей). Каждый из образцов представлял собой помещенный в буферный раствор тампон, на котором может находиться возбудитель COVID-19. По окончании участникам необходимо было исключить или подтвердить наличие в образце SARS-CoV-2, используя тесты, основанные на методе ПЦР. Всем участникам был предоставлен доступ к клиентскому portalу RCPAQAP – сервису myQAP, с помощью которого необходимо вносить все данные о результатах.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В настоящее время в нашей стране существуют всего 165 лабораторий, занимающихся диагностикой COVID-19. С начала текущего года всеми лабораториями было проведено 13 995 744 исследования (на момент 19.11.21 г.). Из них 932 907 образцов показали положительный результат на коронавирус SARS-CoV-2 методом ПЦР.

Результаты ретестирования. РЛВИ, согласно Постановлению в период с 05.01.2021 г. по 31.08.2021 г. проводила ретестирование 10548 образцов. В соответ-

ствии с Постановлением, все лаборатории должны были отправлять на ретестирование 10% положительных и 5% отрицательных образцов за истекший месяц. Образцы на ретестирование поступали от 139 лабораторий (из них 72 лаборатории относятся к государственным организациям, 67 – к частным структурам) страны. По критериям оценки ретестирования 90% и более совпадений являлись удовлетворительными результатами. По результатам ретестирования за 2021 г. сопоставимость результатов исследований в среднем по РК составила 98,6% (государственные лаборатории - 98,4%, частные лаборатории - 98,7%). Вариация сопоставимости результатов всех лабораторий составила от 78,7 до 100%, результаты трех (2,1%) лабораторий показали ниже 90%, т.е. оказались неудовлетворительными результатами. Динамическая оценка качества ПЦР-диагностики на COVID-19 по состоянию на 31.08.2021 г. показала положительную динамику в сравнении с прошлым годом. Общий результат сопоставимости по РК в 2020 году составлял 94,9%.

В целом, анализируя все результаты участия лабораторий в программе ретестирования, можно сделать вывод, что лабораторная диагностика COVID-19 по республике проводится на достаточном уровне, но требует улучшения технологических процессов лабораторий, в том числе контроля деятельности лабораторий, выполняющих диагностику COVID-19 со стороны референс-лабораторий.

Результаты оценки деятельности лабораторий на местах. По результатам мониторингового визита в лаборатории установлено, что все лаборатории имеют разрешение на проведение ПЦР исследований COVID-19. Оборудование, используемое для ПЦР исследований, находится в рабочем состоянии. Имеется достаточный запас реагентов и расходных материалов. Требования биологической безопасности при работе в ПЦР отделе, а также санитарно-эпидемиологические требования согласно нормативным актам в большинстве лабораторий соблюдаются. Все лаборатории участвуют в программе ВОК ПЦР исследований по COVID-19 путем ретестирования. Штат ПЦР-лабораторий укомплектован, сотрудники прошли обучение по ПЦР анализу и имеют допуск к работе. Отбор проб проводится вне лаборатории, в специально выделенных пунктах сбора.

Вместе с тем в ряде лабораторий имелись несоответствия, т.е.

1. По приему образцов несоответствия (отсутствие бракеражного журнала для фиксирования нарушений при приеме, отсутствие двойной идентификации) были выявлены в 17% лабораторий;

2. По следованию правилам безопасности несоответствия (разбор и сортировка образцов вне ШББ, наличие только одного входа для персонала и для доставки материала, отсутствие санитарного пропускника для персонала, не использование санитайзеров для обработки рук, отсутствие биксов для переноса образцов, использование одного холодильника для хранения инфекционного материала и реагента) были выявлены в 31% лабораторий;

3. По подготовке и обслуживанию оборудования несоответствия (средства измерения не поверяются и не проходят техническое обслуживание) были выявлены в 4% лабораторий;

4. По системе управления качеством несоответствия (отсутствие СОП по лабораторной диагностике COVID-19,

неиспользование на рабочем месте соответствующих СОП) были выявлены в 4% лабораторий;

5. По техническим вопросам несоответствия (не соблюдение правил работы с дозатором, отсутствие производственного контроля контаминации (смывы), неиспользование отрицательного контроля экстракции (КЭ), наличие случаев не валидных ПЦР исследований, отсутствие гигрометров в помещениях, нерегулярное проведение внутрилабораторного контроля качества (К+, К-, ВКО)) были выявлены в 44% лабораторий;

Результаты программы проверки компетентности.

Программа ВОЗ состояла из 2-х раундов, в которой участвовало всего 116 лабораторий нашей страны. Лабораториям нужно было протестировать образцы таким же образом, как они тестируют обычные образцы с помощью ПЦР и сообщить результаты как:

- SARS-CoV-2 положительный;
- SARS-CoV-2 отрицательный;
- SARS-CoV-2 предположительно положительный;
- Неопределенный;
- Некорректный;
- Тестирование не проводилось.

Если лаборатория оставила интерпретацию пустой или сообщила как Некорректный, такие результаты не входили в общую оценку. Результаты, представленные как Неопределенный, были признаны неправильными. Участники имели возможность отправить результаты по двум системам/платформам тестирования.

По результатам 2-го раунда, где принимали участие 83 лабораторий, средний удельный вес совпадения расшифровки профессионального тестирования по РК составил 91,4%, из которых наивысший балл (100%) получены в 61 лабораториях, 80% получены в 11 лабораториях, 75% получены в 2 лабораториях, 60% получены в 6 лабораториях, 40% получены в 2 лабораториях, 20% получены только в 1 лаборатории.

По рекомендациям ВОЗ для участников, набравших <80%, было предложено:

- организовать тренинг по ПЦР на базе РЛВИ;
- проводить мониторинговые визиты (обсуждение результатов профессионального тестирования, определение возможных причин, корректирующие действия);
- перепроверка замороженных образцов;
- участвовать в следующем цикле программы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ramandeep Singh, Alisha Kang, Xiangqian Luo, Mangalakumari Jeyanathan, Amy Gillgrass, Sam Afkhami, Zhou Xing. COVID-19: Current knowledge in clinical features, immunological responses, and vaccine development // *FASEB J.* 2021 Mar;35(3):e21409. doi: 10.1096/fj.202002662R
2. <https://www.coronavirus2020.kz/ru>
3. Nadin Younes, Duaa W Al-Sadeq, Hadeel Al-Jighefee, Salma Younes, Ola Al-Jamal, Hanin I Daas, Hadi M Yassine, Gheyath K Nasrallah. Challenges in Laboratory Diagnosis of the Novel Coronavirus SARS-CoV-2 // *Viruses.* 2020;12(6):582. doi: 10.3390/v12060582
4. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/more/science-and-research/scientific-brief-emerging-variants.html>
5. Sakandé J., Nikiéma A., Kabré E., Sawadogo C., Nacoulma W., Sanou M. et al. Implementation of a national external quality

ВЫВОДЫ

На сегодня в нашей стране проводится работа по оценке качества, используя все три метода ВОК, в т.ч.:

1. Перепроверка (ретестирование) – проводится в РЛВИ Филиала «НПЦСЭЭиМ» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК согласно Постановления Главного государственного санитарного врача РК «О дальнейшем усилении мер по предупреждению заболеваний коронавирусной инфекцией среди населения РК» от 30 апреля 2021 года [11];

2. Оценка на месте (мониторинговый визит) – проводится специалистами РЛВИ Филиала «НПЦСЭЭиМ» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК;

3. Проверка компетентности (квалификации) – проводится ВОЗ (международная программа ВОК по диагностике COVID-19).

Однако, в нашей стране отсутствует установленной Национальной программы ВОК по COVID-19, обоснованной на нормативно-правовой базе и проводимой регулярно. В целях улучшения ситуации необходимо осознать важность внедрения Национальной программы ВОК, способствовать качеству тестирования на всех уровнях и выделять достаточные ресурсы для обеспечения качественного тестирования. Важно осознать, что стратегия совершенствования медицинского обслуживания должна включать в себя программы ВОК для всех диагностических учреждений (медицинских лабораторий и других пунктов тестирования), независимо от форм собственности. Неудовлетворительные результаты тестирования оказывают значительные финансовые, медицинские и социальные последствия, поэтому инвестиции в улучшение качества тестирования окупятся в будущем.

Прозрачность исследования

Работа выполнена в рамках проекта «Глобальная программа для лидеров/руководителей лабораторий. Global Laboratory Leadership Programme (GLLP)».

Декларация о финансовых и других взаимоотношениях

Все авторы принимали участие в разработке концепции статьи и написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получали гонорар за статью.

Конфликт интересов

Авторы декларируют об отсутствии явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

REFERENCES

1. Ramandeep Singh, Alisha Kang, Xiangqian Luo, Mangalakumari Jeyanathan, Amy Gillgrass, Sam Afkhami, and Zhou Xing. COVID-19: Current knowledge in clinical features, immunological responses, and vaccine development. *FASEB J.* 2021 Mar;35(3):e21409. doi: 10.1096/fj.202002662R
2. Available from: <https://www.coronavirus2020.kz/ru>
3. Nadin Younes, Duaa W Al-Sadeq, Hadeel Al-Jighefee, Salma Younes, Ola Al-Jamal, Hanin I Daas, Hadi M Yassine, Gheyath K Nasrallah. Challenges in Laboratory Diagnosis of the Novel Coronavirus SARS-CoV-2. *Viruses.* 2020;12(6):582. doi: 10.3390/v12060582
4. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/more/science-and-research/scientific-brief-emerging-variants.html>;
5. Sakandé J, Nikiéma A, Kabré E, Sawadogo C, Nacoulma W, Sanou M, et al. Implementation of a national external quality

assessment program for medical laboratories in Burkina Faso: challenges, lessons learned, and perspectives // *Am J Clin Pathol*. 2014;141(2):181-187. doi: 10.1309/AJCPXC83HIBBSRDT

6. Bhat V., Chavan P., Naresh C., Poladia P. The External Quality Assessment Scheme (EQAS): Experiences of a medium sized accredited laboratory // *Clin Chim Acta*. 2015;446:61-3. doi: 10.1016/j.cca.2015.04.007

7. Sciacovelli L., Secchiero S., Zardo L., Plebani M. The role of the External Quality Assessment // *Biochimica Medica*. 2010;20(2):160-4. doi: 10.11613/BM.2010.019

8. Пособие ВОЗ. Система управления качеством в лабораториях, 2013

9. Kettelhut M.M., Chiodini P.L., Edwards H., Moody A. External quality assessment programmes raise standards: evidence from the UKNEQAS parasitology subschemes // *J Clin Pathol*. 2003;56(12):927-32. doi: 10.1136/jcp.56.12.927

10. Stevens W., Gous N., Ford N., Scott L.E. Feasibility of HIV point-of-care tests for resource-limited settings: challenges and solutions // *BMC Med*. 2014;12(1):173. doi: 10.1186/s12916-014-0173-7

assessment program for medical laboratories in Burkina Faso: challenges, lessons learned, and perspectives. *Am J Clin Pathol*. 2014;141(2):181-187. doi: 10.1309/AJCPXC83HIBBSRDT

6. Bhat V, Chavan P, Naresh C, Poladia P. The External Quality Assessment Scheme (EQAS): Experiences of a medium sized accredited laboratory. *Clin Chim Acta*. 2015;446:61-3. doi: 10.1016/j.cca.2015.04.007

7. Sciacovelli L, Secchiero S, Zardo L, Plebani M. The role of the External Quality Assessment. *Biochimica Medica*. 2010;20(2):160-4. doi: 10.11613/BM.2010.019

8. *Posobie VOZ. Sistema upravleniia kachestvom v laboratoriiakh* [WHO manual. Laboratory quality management system]. 2013

9. Kettelhut MM, Chiodini PL, Edwards H, Moody A. External quality assessment programmes raise standards: evidence from the UKNEQAS parasitology subschemes. *J Clin Pathol*. 2003;56(12):927-32. doi: 10.1136/jcp.56.12.927

10. Stevens W, Gous N, Ford N, Scott LE. Feasibility of HIV point-of-care tests for resource-limited settings: challenges and solutions. *BMC Med*. 2014;12:173. doi: 10.1186/s12916-014-0173-7