

плекс (HPV)» были выявлены только образцы, содержащие 31 тип ВПЧ, не были выявлены заявленные в наборе и входящие в состав контрольной панели следующие типы ВПЧ: 16, 18 и 45.

Тест-система «Вирус папилломы человека, типы 18-59 (HPV 18-59)-Форез» («ДНК-Технология») не выявила контрольные образцы, содержащие 18 и 45 типы, которые были заявлены в данном наборе.

Набор «ВПЧ ГЕН 16, 31, 35/ ВПЧ ГЕН 33, 52, 58/ ВПЧ ГЕН 18, 39, 45, 59-Real-Time» («ДНК-Технология») выявил образцы, содержащие ДНК ВПЧ 16, 18, 31 и 45 типов.

**Выводы.** Разработанная панель контрольных образцов «Выявление ДНК вируса папилломы человека» валидирована с помощью тест-системы «Hybrid Capture 2 High-Risk HPV DNA Test®» (QIAGEN, США).

Предполагаемый срок хранения контрольной панели составляет не менее 18 месяцев. На данный момент контрольные образцы хранятся при температурах +4 и +20°C, продолжается эксперимент по установлению окончательного срока хранения.

Контрольная панель протестирована на тест-системах отечественных производителей. Результаты проведенного тестирования показали, что не все отечественные ВПЧ-тесты, предназначенные для скрининга, способны выявлять ДНК наиболее важных типов ВПЧ высокого канцерогенного риска.

## **ВНЕШНЯЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА МОЛЕКУЛЯРНО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИИ ПО ДАННЫМ ФСВОК**

**Творогова М.Г.<sup>1,2</sup>, Гущин А.Е.<sup>3</sup>, Куевда Д.А.<sup>3</sup>, Волкова Р.А.<sup>4</sup>, Судариков А.Б.<sup>5</sup>, Михайлов М.И.<sup>6</sup>, Малахов В.Н.<sup>1,2</sup>**

<sup>1</sup> НП «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований»,

<sup>2</sup> ФГУ ГНИЦ профилактической медицины Росмедтехнологий,

<sup>3</sup> ФГУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора,

<sup>4</sup> ФГУН Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора,

<sup>5</sup> ГУ Гематологический центр РАМН,

<sup>6</sup> ФГУП «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова» РАМН, Москва, Россия

Оценка качества выполнения молекулярно-биологических методов лабораторной диагностики в Федеральной системе внешней оценки

качества клинических лабораторных исследований (ФСВОК) начата в 2000 г.

В настоящее время в рамках ФСВОК функционируют 9 разделов, позволяющих оценить качество исследований выявления и количественной оценки нуклеиновых кислот различных патогенов с использованием методов амплификации нуклеиновых кислот, число лабораторий-участников каждого из разделов в 2010 г. указано в скобках:

- «ПЦР-выявление ВГС» (125),
- «ПЦР-выявление ВГВ» (115),
- «ПЦР-выявление ВИЧ» (90),
- «ПЦР-выявление *Chlamidia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum* (260)»,
- «ПЦР-выявление *Neisseria gonorrhoeae*» (90),
- «ПЦР-выявление микобактерий туберкулеза» (25),
- «ПЦР-выявление ВПЧ» (90),
- «Количественное определение РНК ВГС методом ПЦР», (90)
- «Количественное определение ДНК ВГВ методом ПЦР» (65).

Оценка качества ПЦР-исследований проводится ФСВОК на основании полученных от лабораторий-участников результатов исследования наборов контрольных образцов (КО), содержащих закодированные положительные и отрицательные пробы. Состав наборов ежегодно утверждается экспертной группой ФСВОК. В ходе внешней оценки качества (ВОК) качественных исследований правильными считают положительные результаты, полученные при исследовании образцов, содержащих РНК или ДНК соответствующих патогенов и отрицательные результаты, полученные при исследовании образцов, их не содержащих. В тезисах изложены данные по двум из перечисленных выше разделов ФСВОК.

Доля правильных ответов составила при тестировании КО раздела «ПЦР-выявление ВГС» с концентрацией:

- $10^4$  МЕ/мл в 2009 г. – 98%, в 1-м цикле 2010 г. – 97%;

- $10^3$  МЕ/мл в 2009 г. – 95%, в 1-м цикле 2010 г. – 92%;

-  $9 \times 10^2$  МЕ/мл в 2009 г. – 75%, в 1-м цикле 2010 г. – 88%.

-отрицательных КО в 2009 г. 96%, в 1-м цикле 2010 г. – 98%.

Доля правильных ответов при выявлении ДНК *S. trachomatis* составила при тестировании КО перечисленных концентраций:

- $10^4$  копий/мл в 2009 г. – 94%, в 1-м цикле 2010 г. – 92%;

- $10^3$  копий/мл в 2009 г. – 82%, в 1-м цикле 2010 г. – 73%;

-отрицательных КО в 2009 г. – 97%, в 1-м цикле 2010 г. – 99%.

Полученные результаты исследования КО участниками всех разделов позволяют отметить, что доля правильных результатов снижается при уменьшении концентрации ДНК или РНК в образце.

В 2010 г. в ФСВОК впервые в стране организованы разделы для ВОК количественного определения РНК ВГС и ДНК ВГВ с использованием ПЦР. ВОК определения вирусной нагрузки проводится и в организованном в 2007 г. разделе «ПЦР-выявление ВИЧ», участники которого могут представлять результаты исследования в количественном и/или качественном вариантах. При ВОК результатов количественных разделов рассчитывают диапазон удовлетворительных результатов – интервал, включающий в себя 90% результатов всех участников  $\text{ЦЗ} \pm 1,64s$ , где ЦЗ – среднее геометрическое значение результатов участников,  $s$  – стандартное отклонение величины ЦЗ в логарифмической шкале.

Представленные участниками ФСВОК сведения об использованных в ходе работы методах, реактивах и оборудовании позволяют проанализировать их распространенность. Оценка распространенности использования методов детекции продуктов амплификации позволяет отметить во всех разделах, предназначенных для ВОК качественных исследований, выявленную нами ранее тенденцию к снижению использования электрофореза. Так, только 11 % участников раздела «ПЦР-выявление ВГС» использовали названный метод, остальные – преимущественно методы амплификации в присутствии флуоресцентно меченых зондов с детекцией сигнала в режиме реального времени (RT-PCR) – 62% или по конечной точке (end point) – 25%. При использовании ПЦР для выявления ДНК *Chlamidia trachomatis* метод электрофореза применяли для детекции продуктов амплификации 22% участников ФСВОК, методы RT-PCR и end point – 42 и 36 %, соответственно. Во всех разделах, за исключением «ПЦР-выявление ВИЧ», более 90% участников использовали наборы реагентов отечественных производителей.

**Выводы:** 1) Значительное число лабораторий, принимающих участие в названных разделах ФСВОК, свидетельствует о востребованности ВОК молекулярной диагностики. 2) Лаборатории-участники ФСВОК используют для ПЦР-исследований преимущественно наборы реагентов отечественного производства. 3) Среди методов детекции продуктов амплификации, применяемых участниками ФСВОК в 2010 г., наименее используемым в следует считать метод электрофореза, распространенность методов амплификации в присутствии флуоресцентно меченых зондов (RT-PCR, end point) отличается при молекулярной диагностике ИППП и гепатитов.