



ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я МОЗ УКРАЇНИ

ПІЛОТНА ПРОГРАМА ЗОВНІШНЬОГО ОЦІНЮВАННЯ ЯКОСТІ ДОСЛІДЖЕНЬ З ВИЯВЛЕННЯ СЕРОЛОГІЧНИХ МАРКЕРІВ ВІЛ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ШВИДКИХ ТЕСТІВ СЕРЕД ПРАЦІВНИКІВ НЕУРЯДОВИХ ОРГАНІЗАЦІЙ

РАУНД I
2025 рік

АНАЛІТИЧНИЙ ЗВІТ



Координатор програми:

Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусних та особливо небезпечних патогенів Державної установи «Центр громадського здоров'я МОЗ України».

ЗМІСТ

СКОРОЧЕННЯ	3
РЕЗЮМЕ ЗВІТУ	4
ВСТУП	5
I. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ПРОГРАМИ ЗОЯ В НУО	5
II. ПІДГОТОВКА ДО ПРОВЕДЕННЯ ПРОГРАМИ	6
III. ВІДОМОСТІ ПРО УЧАСНИКІВ ПРОГРАМИ ЗОЯ	6
IV. ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЬНИХ ЗРАЗКІВ	8
V. РЕЗУЛЬТАТИ	10
VI. АНАЛІЗ ПОМИЛОК УЧАСНИКІВ ПРОГРАМИ ЗОЯ	13
VII. МЕТОДИЧНО-КОНСУЛЬТАТИВНА ПІДТРИМКА	14
VIII. ВИСНОВКИ	15
IX. РЕКОМЕНДАЦІЇ	16
ДОДАТКИ	17
ДОДАТОК 1. ЗРАЗОК ІНДИВІДУАЛЬНОГО ЗВІТУ (ПРАВИЛЬНИЙ РЕЗУЛЬТАТ)	17
ДОДАТОК 2. ЗРАЗОК ІНДИВІДУАЛЬНОГО ЗВІТУ (НЕПРАВИЛЬНИЙ РЕЗУЛЬТАТ)	26

СКОРОЧЕННЯ

- **ВІЛ** – вірус імунодефіциту людини
- **ВІЛ 1/2** – вірус імунодефіциту людини 1 та 2 типів
- **ВРЛ/ВІЛ** – Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ /СНІДу, вірусних та особливо небезпечних патогенів Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
- **ЗОЯ** – зовнішня оцінка якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів;
ІФА – метод імуноферментного аналізу
- **КП** – коефіцієнт позитивності
- **МОЗ України** – Міністерство охорони здоров'я України
- **ОГ** – показник оптичної густини
- **ПТВ** – послуги з тестування на ВІЛ
- **СНІД** – синдром набутого імунодефіциту людини
- **СОП** – стандартна операційна процедура
- **СТ-ВІЛ** – самотестування на ВІЛ із супроводом
- **Сухий КЗ** – сухий контрольний зразок сироватки крові людини
- **ШТ** – швидкі (експрес) тести для виявлення серологічних маркерів ВІЛ.

Учасники програми ЗОЯ в НУО: **142** фахівці з **18 НУО-субгрантерів** проекту

Ступінь точності результатів дослідження: **99,3%** (відповідає рекомендаціям ВООЗ)

Помилки: **3 учасники** (2 — по одній, 1 — дві помилки), а саме:

- переплутування зразків
- невірна інтерпретація результатів
- контамінація під час використання піпеток

Рекомендації щодо забезпечення якості послуг з тестування за напрямками

1. Підготовка фахівців

- 1.1. Удосконалити методи підготовки та супервізії тестувальників в НУО
- 1.2. Забезпечити комплексне навчання з акцентом на практичні навички та аналіз помилок для нових співробітників та повторне навчання не менше одного разу на 2 роки
- 1.3. Включити в програми навчальних заходів з питань тестування модулі з оцінювання компетентності персоналу

2. Стандартизація

Впровадити в практику роботи СОПи з контролю за тест системами та надання послуг з самотестування з супроводом, та здійснювати їх перегляд у разі потреби.

3. Співпраця з регіональними лабораторіями

Налагодити взаємодію з регіональними лабораторіями для проведення вхідного та рутинного контролю тестів на ін.

4. Регулярна участь у програмах зовнішньої оцінки якості (ЗОЯ)

- 4.1. Забезпечити постійну участь у програмах ЗОЯ для оцінювання компетентності тестувальників, правильності виконання процедур тестування та удосконалення навичок виявлення проблем та коригування помилок.
- 4.2. Використовувати результати ЗОЯ для аналізу та усунення причин помилок і підвищення загальної якості тестування.

Точність і надійність результатів тестування на ВІЛ має вирішальне значення для успіху програм боротьби з ВІЛ/СНІДом. Для того, щоб забезпечити точність та надійність результатів тестування, а також зменшити кількість помилок при проведенні тестування на ВІЛ, необхідно впроваджувати та підтримувати заходи, що сприяють досягненню необхідної якості результатів тестування.

Одним із ключових елементів забезпечення якості надання послуг з тестування на ВІЛ (ПТВ) є регулярна участь фахівців, які здійснюють тестування, у програмах зовнішнього оцінювання якості (ЗОЯ). Такі програми проводяться не рідше одного разу на рік та дають можливість оцінити професійні навички та компетентність учасників, своєчасно виявити можливі помилки у роботі й забезпечити стабільно високий рівень достовірності результатів.

Програма ЗОЯ дозволяє перевірити рівень підготовки фахівців, які проводять тестування, виявити прогалини у практичних навичках та вдосконалити підходи до підготовки персоналу. Це сприяє посиленню системи забезпечення якості, впровадженню міжнародних стандартів і підвищенню ефективності навчальних програм для надавачів послуг з тестування на ВІЛ різних моделей, у тому числі, на рівні неурядових організацій (далі – НУО).

Враховуючи актуальність та поширеність надання послуг із самотестування на ВІЛ та тестування із супроводом (далі – СТ ВІЛ) працівниками НУО, проєкт «Інновації для подолання епідемії ВІЛ» (далі – Проєкт) ініціював спільно з ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» пілотування програми ЗОЯ серед працівників неурядових організацій.

У даному аналітичному звіті представлені загальні результати Раунду-1 пілотної програми ЗОЯ, проведеної у червні – вересні 2025 року.

I. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ПРОГРАМИ ЗОЯ В НУО

Мета:

Оцінити практичні навички щодо процедури тестування на ВІЛ із застосуванням ШТ працівників НУО, які надають послуги з СТ-ВІЛ, шляхом перевірки точності отриманих ними результатів тестувань контрольних зразків, що містять або не містять серологічні маркери ВІЛ.

Завдання:

1. **Адаптувати методологію** проведення зовнішнього оцінювання якості тестування на ВІЛ для застосування в діяльності неурядових організацій.
2. **Розробити супровідні інформаційні та методичні матеріали** для учасників програми ЗОЯ для забезпечення єдиного підходу до проведення оцінювання.
3. **Оцінити практичні навички працівників** щодо процедури тестування шляхом перевірки точності їх результатів дослідження роботи з контрольними зразками.
4. **Надати індивідуальний зворотній зв'язок** учасникам програми щодо точності результатів їх досліджень.
5. **Надати рекомендації** щодо аналізу виявлених помилок, коригувальних дій та запобіжних заходів для їх усунення.
6. **Зібрати та проаналізувати зворотний зв'язок від учасників** з метою вдосконалення програми ЗОЯ в НУО методики оцінювання та розробки рекомендацій щодо підвищення якості послуг.

II. ПІДГОТОВКА ДО ПРОВЕДЕННЯ ПРОГРАМИ

З метою забезпечення інформування учасників програми ЗОЯ щодо мети, завдань, порядку проведення програми тощо, команда Проєкту «Інновації для подолання епідемії ВІЛ» здійснила низку наступних заходів:

1. Підготувала та розповсюдила інформаційні листи щодо проведення програми ЗОЯ ШТ в НУО/субгрантерах Проєкту.
2. Провела ознайомлення координаторів та керівників НУО щодо мети, завдань та алгоритмів виконання ЗОЯ ШТ в НУО.
3. Виготовила спільно з ВРЛ/ВІЛ та розповсюдила детальну відеоінструкцію щодо порядку роботи з контрольними зразками, заповнення супровідної документації та відправлення результатів до лабораторії. (Протягом проведення програми було зафіксовано більше 440 переглядів відеоінструкції на YouTube каналі Проєкту).
4. Підготувала та провела спільно з ВРЛ/ВІЛ онлайн вебінар для потенційних учасників програми ЗОЯ та інших зацікавлених сторін, присвячений висвітленню мети, завдань, графіку та порядку проведення програми ЗОЯ та відповіді на запитання учасників.

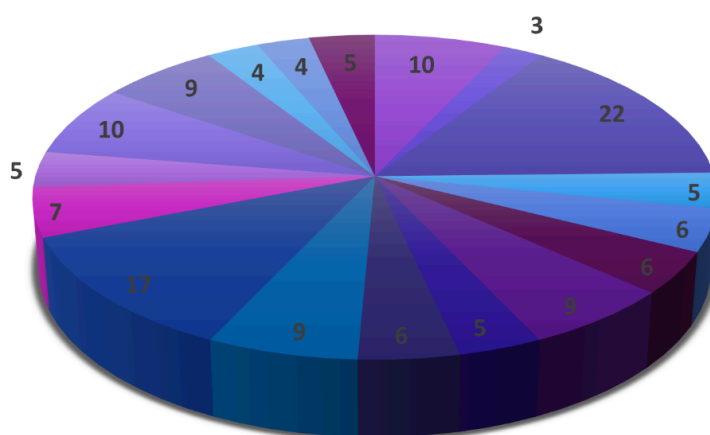
Інтенсивна інформаційна підготовка позитивно вплинула на дотримання учасниками графіку та порядку проведення програми ЗОЯ, правильності заповнення ними супровідних документів, вчасного виконання досліджень контрольних панелей та фотофіксації результатів.

Цей позитивний досвід з підготовки до програми ЗОЯ ВРЛ/ВІЛ буде використовувати у майбутньому для реалізації аналогічних програм ЗОЯ та підвищення їх результативності.

III. ВІДОМОСТІ ПРО УЧАСНИКІВ ПРОГРАМИ ЗОЯ

У Раунді-1 пілотної програми ЗОЯ взяли участь 142 фахівці з 18 неурядових організацій, партнерів Проєкту, що становить 98,6% від загальної кількості учасників, що були заявлені до участі. Один учасник не взяв участі у програмі з невідомих причин. Ще один учасник, на жаль, помер під час проведення програми ЗОЯ і тому йому не надсилався індивідуальний звіт, але його результати були враховані (див. *Діаграма 1*).

УЧАСНИКИ ПРОГРАМИ



- 10 учасників БО "100 відсотків життя м. Львів"
- 3 учасника БО "100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ" ДНІПРОВСЬКИЙ РЕГІОН"
- 22 учасника БО "100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ. КИЇВСЬКИЙ РЕГІОН"
- 5 учасників БО "100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ. КРОПИВНИЦЬКИЙ"
- 6 учасників БО "100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ. ОДЕСА"
- 6 учасників БО "100% ЖИТТЯ ЧЕРКАСИ"
- 9 учасників БО "БТ "100 % ЖИТТЯ ДНІПРО"
- 5 учасників БО "ВІЛЬНА ЗОНА"
- 6 учасників БО "МЕРЕЖА ЗАПОРІЖЖЯ"
- 9 учасників БО "СВІТЛО НАДІЇ"
- 17 учасників БО "ЧЕРНІГІВСЬКА МЕРЕЖА"
- 7 учасників БФ "100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ. ЖИТОМИРСЬКИЙ РЕГІОН"
- 5 учасників БО БФ УРЦ
- 10 учасників ГО "АЛЬТЕРНАТИВА"
- 9 учасників ГО "АЛЬЯНС. ГЛОБАЛ"
- 4 учасника ГО "ІСТОК"
- 4 учасників ГО "СИНЕРГІЯ ДУШ"
- 5 учасників ММБФ «Вихід»

IV. ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЬНИХ ЗРАЗКІВ

Учасникам Програми ЗОЯ були направлені контрольні панелі, детальна інформація про які наведена у **Таблицях №1, №2 та №3**.

Контрольні зразки (далі – сухі КЗ) були виготовлені у ВРЛ/ВІЛ відповідно до технології приготування сухих контрольних зразків сироватки крові людини, переданої Україні Центрами з контролю та профілактики захворювань Департаменту охорони здоров'я США(CDC)¹, та стандартної операційної процедури СОП ВРЛ/ВІЛ – 7.2-02 «Приготування сухих контрольних зразків сироватки крові людини для використання у програмах зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів».

Позитивні сухі КЗ були виготовлені із охарактеризованих зразків сироватки крові, що містять серологічні маркери ВІЛ (підтвердження ВІЛ-позитивного статусу здійснювалось методом імуноферментного аналізу (далі – ІФА)). Негативні сухі КЗ були виготовлені із зразків сироватки крові, що не містять серологічні маркери ВІЛ.

Зразки сироватки крові зберігалися у архіві Клініко-діагностичної лабораторії КНП КОР «Київський обласний медичний спеціалізований центр» (Лабораторія) та були передані до ВРЛ/ВІЛ на безоплатній основі. Для підтвердження характеристик на вміст серологічних маркерів ВІЛ ці зразки сироватки крові були протестовані у ВРЛ/ВІЛ із застосуванням швидких тестів.

У таблицях №1, №2 та №3 представлена інформація про характеристики зразків сироватки крові, з яких були виготовлені сухі КЗ відповідно до сформованих контрольних панелей (далі – КП).

Таблиця №1

КП №1: Інформація про характеристики зразків сироватки крові, з яких були виготовлені сухі КЗ (дослідження із застосуванням швидких тестів у ВРЛ/ВІЛ)

Номер зразка з лабораторного архіву	Номер зразка у контрольній панелі	Характеристика зразків сироватки крові		
		STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test, SD BIOSENSOR Inc, KOREA; партія 5356133AC, термін придатності 2027-01-02	FIRST RESPONSE HIV 1-2.0 CARD TEST Експрес-тест ВІЛ – 1-2.0 «Швидка відповідь», виробник Premier Medical Corporation Private Limited, Індія, lot 77L2424S, Термін придатності 2026- 11	Фінальна класифікація зразка
524/503	№ 1	негативний	негативний	негативний
218/219	№ 2	позитивний	позитивний	позитивний
218/219	№ 3	позитивний	позитивний	позитивний
524/503	№ 4	негативний	негативний	негативний

**КП №2: Інформація про характеристики зразків сироватки крові,
з яких були виготовлені сухі КЗ (дослідження із застосуванням швидких тестів у ВРЛ/РЛ)**

Номер зразка з лабораторного архіву	Номер зразка у контрольній панелі	Характеристика зразків сироватки крові		
		STANDARTD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test, SD BIOSENSOR Inc, KOREA; партія 5356133AC, термін придатності 2027-01-02	FIRST RESPONSE HIV 1-2.0 CARD TEST Експрес-тест ВІЛ – 1-2.0 «Швидка відповідь», виробник Premier Medical Corporation Private Limited, Індія, lot 77L2424S, Термін придатності 2026- 11	Фінальна класифікація зразка
289	№ 1	позитивний	позитивний	позитивний
218/219	№ 2	негативний	негативний	негативний
220	№ 3	позитивний	позитивний	позитивний
218/219	№ 4	негативний	негативний	негативний

**КП №3: Інформація про характеристики зразків сироватки крові,
з яких були виготовлені сухі КЗ (дослідження із застосуванням швидких тестів у ВРЛ/ВІЛ)**

Номер зразка з лабораторного архіву	Номер зразка у контрольній панелі	Характеристика зразків сироватки крові		
		STANDARTD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test, SD BIOSENSOR Inc, KOREA; партія 5356133AC, термін придатності 2027-01-02	FIRST RESPONSE HIV 1-2.0 CARD TEST Експрес-тест ВІЛ – 1-2.0 «Швидка відповідь», виробник Premier Medical Corporation Private Limited, Індія, lot 77L2424S, Термін придатності 2026- 11	Фінальна класифікація зразка
289	№ 1	позитивний	позитивний	позитивний
218/219	№ 2	негативний	негативний	негативний
220	№ 3	негативний	негативний	негативний
218/219	№ 4	позитивний	позитивний	позитивний

Для перевірки придатності сухих КЗ для Програми ЗОЯ та впливу на їх характеристики умов зберігання, усі сухі КЗ після приготування та перед відправкою до учасників Програми ЗОЯ були повторно протестовані із застосуванням тих же найменувань швидких тестів, що використовувались на етапі їх виготовлення. Отримані результати відповідали очікуваням.

У день відправки сухі КЗ були запаковані відповідно до рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів² як вантаж, що відповідає класу 6 «Токсичні та інфекційні речовини», підкласу 6.2 «Інфекційні речовини», категорії В, номеру ООН UN 3373 «Біологічний матеріал. Категорія В» та передбачає систему потрійного пакування. Після пакування сухі КЗ були переміщені до транспортних контейнерів. Транспортування контрольних зразків здійснювалось при температурі навколишнього середовища.

Для перевірки впливу умов транспортування на характеристики сухих КЗ додатково по одній контрольній панелі було відправлено до БО «Вільна зона», Закарпатська обл., м. Ужгород, вул. Бачинського 99, та були повернуті до ВРЛ/ВІЛ, де проведені їх повторні дослідження із застосуванням швидких тестів. Результати відповідали очікуваням.

V. РЕЗУЛЬТАТИ

Дослідження сухих КЗ учасниками проводились із застосуванням швидких тестів для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2, інформація про які представлена у таблиці №4.

Таблиця №4

Перелік швидких тестів, що використовувались учасниками

№	Найменування та виробник швидких тестів для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2	Кількість учасників
1	STANDARTD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test SD BIOSENSOR Inc, виробник KOREA	141
2	WANTAI швидкий тест для виявлення антитіл до ВІЛ (колоїдне золото), виробник Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Cj,Ltd, Китай	1
3	Швидкий тест для визначення антитіл до ВІЛ 1/2 ONE STEP ANTI-HIV (1&2) TEST, виробник InTec PRODUCTS, Inc, Китай	1*

**один учасник протестував контрольні зразки двома найменуваннями ШТ (STANDARTD QHIV 1/2 Ab 3-Line Test та ONE STEP ANTI-HIV (1&2) TEST)*

Результати роботи учасників оцінювались за критерієм «**Ступінь точності**». **Оцінка ступеня точності результатів досліджень** – співвідношення кількості вірно оцінених результатів дослідження контрольних зразків до загальної кількості протестованих зразків. Визначається за формулою:

$$\text{Ступінь точності} = \frac{\text{кількість зразків вірно оцінених учасником(ками)}}{\text{загальна кількість зразків протестованих учасником(ками)}} \times 100$$

У таблицях №5, №6, №7 представлені зведені дані про надані учасниками Програми ЗОЯ результати досліджень сухих контрольних зразків до відповідно до сформованих контрольних панелей.

У таблиці №8 представлені зведені дані про ступінь точності виконання досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів наданих всіма учасниками Раунду-1 Програми ЗОЯ (відповідно до протоколів досліджень).

Таблиця №5

Зведені дані про результати тестування сухих контрольних зразків учасниками Раунду – 1 Програми ЗОЯ
Контрольна панель №1

Класифікація контрольного зразка (позитивний/ негативний)	Номер зразку контрольної панелі №1	Кількість учасників, які проводили дослідження та отримали результати										Загальна кількість учасників, що проводили дослідження		Загальна кількість виконаних досліджень
		позитивний		негативний		недійсний		сумнівний		не досліджувався				
		Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	
негативний	КЗ №1	0	0	46	100	0	0	0	0	0	0	46	100	46
позитивний	КЗ №2	46	100	0	0	0	0	0	0	0	0	46	100	46
позитивний	КЗ №3	45	98	1	2	0	0	0	0	0	0	46	100	46
негативний	КЗ №4	1	2	44	96	0	0	1	2	0	0	46	100	46

Таблиця №6

Зведені дані про результати тестування сухих контрольних зразків учасниками Раунду – 1 Програми ЗОЯ
Контрольна панель №2

Класифікація контрольного зразка (позитивний/ негативний)	Номер зразку контрольної панелі №2	Кількість учасників, які проводили дослідження та отримали результати										Загальна кількість учасників, що проводили дослідження		Загальна кількість виконаних досліджень
		позитивний		негативний		недійсний		сумнівний		не досліджувався				
		Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	
негативний	КЗ №1	47	100	0	0	0	0	0	0	0	0	47	100	47
позитивний	КЗ №2	0	0	47	100	0	0	0	0	0	0	47	100	47
позитивний	КЗ №3	47	100	0	0	0	0	0	0	0	0	47	100	47
негативний	КЗ №4	0	0	47	100	0	0	0	0	0	0	47	100	47

Таблиця №7

Зведені дані про результати тестування сухих контрольних зразків учасниками Раунду – 1 Програми ЗОЯ
Контрольна панель №3

Класифікація контрольного зразка (позитивний/ негативний)	Номер зразку контрольної панелі №3	Кількість учасників, які проводили дослідження та отримали результати										Загальна кількість учасників, що проводили дослідження		Загальна кількість виконаних досліджень
		позитивний		негативний		недійсний		сумнівний		не досліджувався				
		Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	
позитивний	КЗ №1	49	100	0	0	0	0	0	0	0	0	49	100	49
негативний	КЗ №2	0	0	49	100	0	0	0	0	0	0	49	100	49
негативний	КЗ №3	1	2	48	98	0	0	0	0	0	0	49	100	49
позитивний	КЗ №4	49	100	0	0	0	0	0	0	0	0	49	100	49

Таблиця №8

Зведені дані про ступінь точності виконання досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ
із застосуванням швидких (експрес) тестів усіма учасниками Раунду- 1 Програми ЗОЯ

Кількість учасників, які проводили дослідження	Кількість контрольних зразків протестованих учасниками, з них:								Ступінь точності виконання досліджень, %
	всього	дійсно позитивні	дійсно негативні	хибно позитивні	хибно негативні	сумнівний	недійсні	не досліджувалися	
142	568	283	281	2	1	1	0	0	99,3%

VI. АНАЛІЗ ПОМИЛОК УЧАСНИКІВ ПРОГРАМИ ЗОЯ

Аналіз результатів учасників здійснювався шляхом оцінювання фото надісланих учасниками електронною поштою та протоколів дослідження (142 фото та 142 протоколи). кожен учасник отримав індивідуальний звіт про результати. Шаблони звітів – у Додатках 1 та 2.

За результатами Програми ЗОЯ **3 учасники** зі **142-ох** допустили **4 помилки** при тестуванні контрольної панелі з чотирьох зразків, з них:

- Один учасник допустив дві помилки при тестуванні контрольної панелі з чотирьох зразків. А саме, при дослідженні контрольного зразка №3 (позитивний) Контрольної панелі №1, учасник отримав хибнонегативний результат тестування та при дослідження контрольного зразка №4 (негативний) Контрольної панелі №1, учасник отримав хибнопозитивний результат тестування. Ступінь точності результатів тестування для учасника становить 50%. Тобто, учасник характеристику 2 зразків визначив невірно, що є критичним, потребує його негайної перепідготовки та повторного оцінювання практичних навичок.
- Один учасник допустив одну помилку, інтерпретувавши результат тестування контрольного зразка №4 (негативний) Контрольної панелі №1, як сумнівний. Однак у тестуванні швидкими тестами інтерпретація «сумнівний результат» у інструкції із застосування швидких тестів відсутня та таке трактування результату тестування розцінюється як помилка. Ступінь точності результатів тестування для учасника становить 75%.
- Один учасник допустив одну помилку, отримавши хибнопозитивний результат для негативного зразка №4 (КП№3). Ступінь точності результатів тестування для учасника становить 75%.

Вищезазначений ступінь точності (75%) розцінюється як незадовільний та також потребує проведення додаткового навчання та повторного оцінювання практичних навичок даних тестувальників.

VII. МЕТОДИЧНО-КОНСУЛЬТАТИВНА ПІДТРИМКА

При отриманні Протоколів досліджень контрольних зразків з хибними результатами фахівці ВРЛ/ВІЛ зв'язувались з учасниками для надання їм консультативної допомоги в проведенні аналізу причин отримання помилок. З учасниками обговорювалися отримані помилки, ставилися питання для проведення ними детального ретроспективного аналізу своїх дій при підготовці зразків до дослідження, виконанні процедури тестування, інтерпретації результатів тощо. Під час бесіди учасники самостійно визначали потенційні причини, які могли спричинити помилки. Також фахівцями ВРЛ/ВІЛ надавалися рекомендації щодо правильного заповнення Анкетної форми аналізу причин отримання хибних результатів досліджень сухих КЗ з описом допущених помилок, які були виявлені.

Отже, за результатами проведених розслідувань учасниками, при консультативно-методичній підтримці фахівців ВРЛ/ВІЛ, було виявлено та описано наступне у Анкетних формах:

- Учасник, який допустив дві помилки, отримавши хибнонегативний результат для позитивного зразка №3 (КП№1) та хибнопозитивний результат для негативного зразка №4 (КП№1), визначив основну причину допущених помилок – це переплутування зразків між собою під час процедури тестування. Ця помилка була спричинена недостатньою уважністю тестувальника при підготовці та проведенні процедури тестування декількох зразків одночасно.
- Учасник, який допустив одну помилку, інтерпретуючи результат дослідження негативного зразка №4 (КП№1) як сумнівний, в Анкетній формі вказав, що причиною помилки була невірна інтерпретація результатів досліджень. Ця помилка була спричинена неухважністю та тим, що тестувальник неухважно прочитав інструкцію із застосування швидкого тесту.
- Учасник, який допустив одну помилку, отримавши хибнопозитивний результат для негативного зразка №4 (КП№3), при аналізуванні причини в Анкетній формі, вказав, що помилка була спричинена порушенням процедури тестування, а саме, внесенням недостатнього об'єму зразка або буферу для розведення у тестову касету. Проте, дана помилка у проведенні процедури дослідження скоріше би спричинила отримання хибнонегативного результату для позитивного зразка, а не навпаки. Тому можливою причиною помилки могло стати використання однієї пластикової піпетки для дослідження позитивних та негативних контрольних зразків під час процедури тестування із застосуванням ШТ, що спричинило контамінацію негативного зразка позитивним, ЗАМІСТЬ ВИКОРИСТАННЯ окремої ПІПЕТКИ для кожної тест ової касети.

Також учасникам при консультуванні у телефонному режимі надавалися рекомендації щодо:

- підвищення уважності при підготовці та проведенні тестування,
- правильного дотримання інструкцій виробника швидких тестів,
- запобігання переплутуванню та контамінації зразків,
- забезпечення належного виконання процедур тестування.

В цілому, з огляду на попередній досвід реалізації аналогічних Програм ЗОЯ, починаючи з 2018 року, серед можливих потенційних причин отримання хибних результатів під час тестування контрольних зразків також можна виділити наступні:

1. Неотримання інформації, викладеної в супровідних документах за Програмою ЗОЯ та інструкціях з використання ШТ перед початком проведення тестування.
2. Не дотримання часу відновлення контрольних зразків (менше 12 або більше 24 годин).
3. Не перемішування контрольного зразку перед процедурою тестування.
4. Не дотримання часу проведення тестування.
5. Внесення у тест-касету недостатнього об'єму зразка або буферу.

6. Використання пластикових піпеток або буферу, що не входять до конкретного комплекту тест-набору.
7. Використання однієї пластикової піпетки для дослідження позитивних та негативних контрольних зразків під час процедури їх тестування із застосуванням ШТ та виникнення контамінації негативних зразків позитивними.
8. Неправильна інтерпретація результатів тестування.
9. Переплутування зразків контрольної панелі.
10. Порушення процедури тестування (ігнорується факт, що контрольний зразок має тестуватися за процедурою тестування зразка сироватки, а не цільної крові).

VIII. ВИСНОВКИ

Аналіз результатів пілотної програми ЗОЯ в НУО дозволяє зробити наступні висновки:

1. Програма ЗОЯ в НУО може застосовуватися як ефективний інструмент оцінювання якості надання послуг з СТ-ВІЛ.
2. Отриманий загальний ступінь точності складає 99,3%, що відповідає рекомендованому Всесвітньою організацією охорони здоров'я та свідчить про належну якість тестування на ВІЛ фахівцями НУО, які брали участь в програмі ЗОЯ.
3. Помилки, допущені окремими тестувальниками, виявилися суттєвими (75% та 50% результативності участі у програмі ЗОЯ відповідно), що потребує розробки заходів для їх мінімізації та підвищення результативності участі у наступних раундах програми ЗОЯ.

IX. РЕКОМЕНДАЦІЇ

З метою забезпечення якості тестування на ВІЛ фахівцями неурядових організацій рекомендується впровадження заходів за напрямками:

1. Підготовка фахівців

- 1.1. Переглянути методи підготовки та супервізії тестувальників в НУО.
- 1.2. Забезпечити регулярне комплексне навчання для працівників НУО, присвячене питанням тестування на ВІЛ із застосуванням швидких тестів та забезпеченню якості досліджень, що містять теоретичну частину та відпрацювання практичних навичок з подальшим оцінюванням компетенції учасників.
- 1.3. Проводити навчання для нових співробітників та повторне навчання не рідше, ніж один раз на 2 роки.

2. Стандартизація

Впровадити в практику роботи СОПи з контролю за тест системами та самотестування на ВІЛ із супроводом, та здійснювати їх перегляд у разі оновлення назв чи характеристик тестових систем тощо.

3. Співпраця з регіональними лабораторіями

- 3.1. На виконання вимог міжнародного стандарту ISO 15189:2022 щодо якості надання послуг за місцем лікування/звернення клієнта (ДМЛ (РОСТ)), слід розглянути можливість розвитку тісної співпраці НУО з лабораторіями, що здійснюють дослідження з діагностики ВІЛ-інфекції, що дозволить, зокрема, забезпечити постійний нагляд з боку лабораторій за якістю надання послуг з тестування на ВІЛ працівниками НУО, підтримувати знання та практичні навички фахівців НУО, сприяти розвитку у них розуміння культури якості надання послуг, підтримки в аналізуванні своєї роботи для мінімізації ризику допущення помилок при проведенні тестування тощо.
- 3.2. Налагодити взаємодію з регіональними лабораторіями для проведення вхідного контролю, рутинного контролю тощо.

4. Регулярна участь у програмах зовнішньої оцінки якості (ЗОЯ)

- 4.1. Забезпечити постійну участь у програмах ЗОЯ для оцінювання компетентності тестувальників, правильності виконання процедур тестування та удосконалення навичок виявлення проблем та коригування помилок.
- 4.2. Використовувати результати ЗОЯ для аналізу та усунення причин помилок і підвищення загальної якості тестування.

ДОДАТОК 1. ЗРАЗОК ІНДИВІДУАЛЬНОГО ЗВІТУ (ПРАВИЛЬНИЙ РЕЗУЛЬТАТ)



ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я МОЗ УКРАЇНИ

БУЛО ПІДГОТОВЛЕНО ТА РОЗІСЛАНО 141
ІНДИВІДУАЛЬНИЙ ЗВІТ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ

Код учасника

Програма зовнішньої оцінки якості
досліджень з виявлення серологічних
маркерів ВІЛ із використанням швидких
(експрес) тестів серед працівників
неурядових організацій
2025 рік

РАУНД-1

червень 2025 року – вересень 2025 року

АНАЛІТИЧНИЙ ЗВІТ

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ УЧАСНИКІВ РАУНДУ-1 ПРОГРАМИ: 142

КООРДИНАТОР ТА ПРОВАЙДЕР ПРОГРАМИ:

Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусних та особливо небезпечних патогенів Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

Адреса: вул. Ярославська, 41, м. Київ

04071 e-mail: info@phc.org.ua

СКОРОЧЕННЯ

ВІЛ – вірус імунодефіциту людини;

ВІЛ 1/2 – вірус імунодефіциту людини 1 та 2 типів;

НУО – неурядова організація;

ЗОЯ – зовнішня оцінка якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів

ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів;

ІФА – метод імуноферментного аналізу;

КП – коефіцієнт позитивності;

МОЗ України – Міністерство охорони здоров'я України;

ОГ – показник оптичної густини;

ООН – Організація Об'єднаних Націй;

ПТВ – послуги з тестування на ВІЛ;

ВРЛ/ВІЛ – Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ /СНІДу, вірусних та особливо небезпечних патогенів Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;

СНІД – синдром набутого імунодефіциту людини;

СОП – стандартна операційна процедура;

Сухий КЗ – сухий контрольний зразок сироватки крові людини;

ШТ – швидкі (експрес) тести для виявлення серологічних маркерів ВІЛ.

ВСТУП

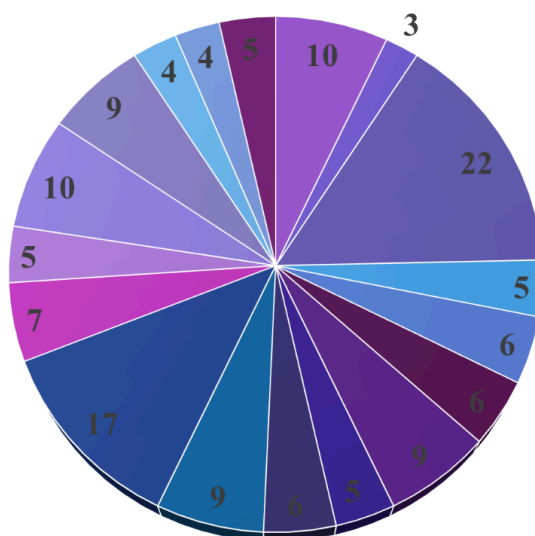
У даному звіті представлені результати участі _____ **за кодом учасника** _____ у Програмі зовнішньої оцінки якості досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів для фахівців неурядових організацій, що проводилась у червні 2025 року - вересні 2025 року.

МЕТА ПРОВЕДЕННЯ ПРОГРАМИ

Оцінити рівень компетентності фахівців, які здійснюють тестування та самотестування із супроводом на ВІЛ із використанням швидких тестів (ШТ), шляхом перевірки точності результатів тестування контрольних зразків. Отримані результати дозволять проаналізувати якість надання послуг тестування на ВІЛ та виявити потреби у додатковому навчанні або корекційних заходах для забезпечення належного рівня якості.

У Раунді-1 Програми прийняли участь 142 фахівця з 18 неурядових організацій (далі – НУО). Інформація про учасників представлена на Діаграмі 1.

УЧАСНИКИ ПРОГРАМИ



- 10 учасників БО "100 відсотків життя м. Львів"
- 3 учасника БО "100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ" ДНІПРОВСЬКИЙ РЕГІОН
- 22 учасника БО "100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ. КИЇВСЬКИЙ РЕГІОН"
- 5 учасників БО "100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ. КРОПИВНИЦЬКИЙ"
- 6 учасників БО "100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ. ОДЕСА"
- 6 учасників БО "100% ЖИТТЯ ЧЕРКАСИ"
- 9 учасників БО "БТ "100 % ЖИТТЯ ДНІПРО"
- 5 учасників БО "ВІЛЬНА ЗОНА"
- 6 учасників БО "МЕРЕЖА ЗАПОРІЖЖЯ"
- 9 учасників БО "СВІТЛО НАДІЇ"
- 17 учасників БО "ЧЕРНІГІВСЬКА МЕРЕЖА"
- 7 учасників БФ "100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ. ЖИТОМИРСЬКИЙ РЕГІОН"
- 5 учасників БО БФ УРЦ
- 10 учасників ГО "АЛЬТЕРНАТИВА"
- 9 учасників ГО "АЛЬЯНС. ГЛОБАЛ"
- 4 учасника ГО "ІСТОК"
- 4 учасників ГО "СИНЕРГІЯ ДУШ"
- 5 учасників ММБФ «Вихід»

ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЬНИХ ЗРАЗКІВ

Учасникам Програми ЗОЯ були направлені контрольні панелі, детальна інформація про які наведена у Таблицях №1, №2 та №3.

Контрольні зразки (далі – сухі КЗ) були виготовлені у ВРЛ/ВІЛ відповідно до технології приготування сухих контрольних зразків сироватки крові людини, переданої Україні Центрами з контролю та профілактики захворювань Департаменту охорони здоров'я США(CDC)¹, та стандартної операційної процедури СОП ВРЛ/ВІЛ – 7.2-02 «Приготування сухих контрольних зразків сироватки крові людини для використання у програмах зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів».

Позитивні сухі КЗ були виготовлені із охарактеризованих зразків сироватки крові, що містять серологічні маркери ВІЛ (підтвердження ВІЛ-позитивного статусу здійснювалось методом імуноферментного аналізу (далі – ІФА)). Негативні сухі КЗ були виготовлені із зразків сироватки крові, що не містять серологічні маркери ВІЛ.

Зразки сироватки крові зберігалися у архіві Клініко-діагностичної лабораторії КНП КОР «Київський обласний медичний спеціалізований центр» (Лабораторія) та були передані до ВРЛ/ВІЛ на безоплатній основі. Для підтвердження характеристик на вміст серологічних маркерів ВІЛ ці зразки сироватки крові були протестовані у ВРЛ/ВІЛ із застосуванням швидких тестів.

У таблиці №1 представлена інформація про характеристики зразків сироватки крові, з яких були виготовлені сухі КЗ (**панель №1**).

Таблиця №1

Інформація про характеристики зразків сироватки крові, з яких були виготовлені сухі КЗ (дослідження із застосуванням швидких тестів у ВРЛ/ВІЛ), **панель №1**

Номер зразка з лабораторного архіву Лабораторії	Номер зразка у контрольній панелі	Характеристика зразків сироватки крові		
		STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test, SD BIOSENSOR Inc, KOREA; партія 5356133AC, термін придатності 2027-01-02	FIRST RESPONSE HIV 1-2.0 CARD TEST Експрес-тест ВІЛ – 1-2.0 «Швидка відповідь», виробник Premier Medical Corporation Private Limited, Індія, lot 77L2424S, Термін придатності 2026- 11	Фінальна класифікація зразка
524/503	№ 1	негативний	негативний	негативний
218/219	№ 2	позитивний	позитивний	позитивний
218/219	№ 3	позитивний	позитивний	позитивний
524/503	№ 4	негативний	негативний	негативний

У таблиці №2 представлена інформація про характеристики зразків сироватки крові, з яких були виготовлені сухі КЗ (панель №2).

Таблиця №2

Інформація про характеристики зразків сироватки крові, з яких були виготовлені сухі КЗ (дослідження із застосуванням швидких тестів у ВРЛ/ВІЛ), панель №2

Номер зразка з лабораторного архіву Лабораторії	Номер зразка у контрольній панелі	Характеристика зразків сироватки крові		
		STANDARTD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test, SD BIOSENSOR Inc, KOREA; партія 5356133AC, термін придатності 2027-01-02	FIRST RESPONSE HIV 1-2.0 CARD TEST Експрес-тест ВІЛ – 1-2.0 «Швидка відповідь», виробник Premier Medical Corporation Private Limited, Індія, lot 77L2424S, Термін придатності 2026- 11	Фінальна класифікація зразка
289	№ 1	позитивний	позитивний	позитивний
218/219	№ 2	негативний	негативний	негативний
220	№ 3	позитивний	позитивний	позитивний
218/219	№ 4	негативний	негативний	негативний

У таблиці №3 представлена інформація про характеристики зразків сироватки крові, з яких були виготовлені сухі КЗ (панель №3).

Таблиця №3

Інформація про характеристики зразків сироватки крові, з яких були виготовлені сухі КЗ (дослідження із застосуванням швидких тестів у ВРЛ/ВІЛ), панель №3

Номер зразка з лабораторного архіву Лабораторії	Номер зразка у контрольній панелі	Характеристика зразків сироватки крові		
		STANDARTD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test, SD BIOSENSOR Inc, KOREA; партія 5356133AC, термін придатності 2027-01-02	FIRST RESPONSE HIV 1-2.0 CARD TEST Експрес-тест ВІЛ – 1-2.0 «Швидка відповідь», виробник Premier Medical Corporation Private Limited, Індія, lot 77L2424S, Термін придатності 2026- 11	Фінальна класифікація зразка
289	№ 1	позитивний	позитивний	позитивний
218/219	№ 2	негативний	негативний	негативний
220	№ 3	негативний	негативний	негативний
218/219	№ 4	позитивний	позитивний	позитивний

Для перевірки придатності сухих КЗ для Програми ЗОЯ та впливу на їх характеристики умов зберігання, усі КЗ після приготування та перед відправкою до учасників Програми ЗОЯ були повторно протестовані із застосуванням тих же найменувань швидких тестів, що використовувались на етапі виготовлення сухих КЗ. Отримані результати відповідали очікуванім.

У день відправки сухі КЗ були запаковані відповідно до рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів¹ як вантаж, що відповідає класу 6 «Токсичні та інфекційні речовини», підкласу 6.2 «Інфекційні речовини», категорії В, номеру ООН UN 3373

«Біологічний матеріал. Категорія В» та передбачає систему потрійного пакування. Після пакування сухі КЗ були переміщені до транспортних контейнерів. Транспортування контрольних зразків здійснювалось при температурі навколишнього середовища.

Для перевірки впливу умов транспортування на характеристики сухих КЗ додатково по одній контрольній панелі було відправлено до БО «Вільна зона», Закарпатська обл., м. Ужгород, вул. Бачинського 99 та були повернуті до ВРП/ВІЛ, де проведені їх повторні дослідження із застосуванням швидких тестів. Результати відповідали очікуванім.

Дослідження сухих КЗ учасниками проводились із застосуванням швидких тестів для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2, інформація про які представлена у таблиці №4.

Таблиця №4

Перелік швидких тестів, що використовувалися учасниками

№	Найменування та виробник швидких тестів для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2	Кількість учасників
1	STANDARTD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test SD BIOSENSOR Inc, виробник KOREA	141
2	WANTAI швидкий тест для виявлення антитіл до ВІЛ (колоїдне золото), виробник Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Cj,Ltd, Китай	1
3	Швидкий тест для визначення антитіл до ВІЛ 1/2 ONE STEP ANTI-HIV (1&2) TEST, виробник InTec PRODUCTS, Inc, Китай	1*

* один учасник Програми ЗОЯ протестував контрольні зразки двома найменуваннями ШТ

Результати роботи учасників оцінювались за критерієм «**Ступінь точності**». **Оцінка ступеня точності результатів досліджень** – співвідношення кількості вірно оцінених результатів дослідження контрольних зразків до загальної кількості протестованих зразків. Визначається за формулою:

$$\text{Ступінь точності} = \frac{\text{кількість зразків вірно оцінених учасником(ками)}}{\text{загальна кількість зразків протестованих учасником(ками)}} \times 100$$

У таблицях №5, №6, №7 представлені зведені дані про результати досліджень сухих контрольних зразків учасниками Програми ЗОЯ.

У таблиці №8 представлені зведені дані про ступінь точності виконання досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів всіма учасниками Раунду-1 Програми ЗОЯ.

У таблиці №9 надані індивідуальні результати участі у Раунді-1 Програми ЗОЯ, учасника за кодом

¹ «Рекомендації з перевезення небезпечних вантажів. Типові правила», переглянуте видання 18, Нью-Йорк та Женева, 2013 рік

Таблиця №5

ЗВЕДЕНІ ДАНІ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТУВАННЯ СУХИХ КОНТРОЛЬНИХ ЗРАЗКІВ УЧАСНИКАМИ РАУНДУ – 1 ПРОГРАМИ ЗОЯ
КОНТРОЛЬНА ПАНЕЛЬ №1

Класифікація контрольного зразка (позитивний/ негативний)	Номер зразку контрольної панелі №1	Кількість учасників, які проводили дослідження та отримали результати										Загальна кількість учасників, що проводили дослідження		Загальна кількість виконаних досліджень
		позитивний		негативний		недійсний		сумнівний		не досліджувався				
		Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	
негативний	КЗ №1	0	0	46	100	0	0	0	0	0	0	46	100	46
позитивний	КЗ №2	46	100	0	0	0	0	0	0	0	0	46	100	46
позитивний	КЗ №3	45	98	1	2	0	0	0	0	0	0	46	100	46
негативний	КЗ №4	1	2	44	96,2	0	0	1	2	0	0	46	100	46

Таблиця №6

ЗВЕДЕНІ ДАНІ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТУВАННЯ СУХИХ КОНТРОЛЬНИХ ЗРАЗКІВ УЧАСНИКАМИ РАУНДУ – 1 ПРОГРАМИ ЗОЯ
КОНТРОЛЬНА ПАНЕЛЬ №2

Класифікація контрольного зразка (позитивний/ негативний)	Номер зразку контрольної панелі №2	Кількість учасників, які проводили дослідження та отримали результати										Загальна кількість учасників, що проводили дослідження		Загальна кількість виконаних досліджень
		позитивний		негативний		недійсний		сумнівний		не досліджувався				
		Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	
негативний	КЗ №1	47	100	0	0	0	0	0	0	0	0	47	100	47
позитивний	КЗ №2	0	0	47	100	0	0	0	0	0	0	47	100	47
позитивний	КЗ №3	47	100	0	0	0	0	0	0	0	0	47	100	47
негативний	КЗ №4	0	0	47	100	0	0	0	0	0	0	47	100	47

Таблиця №7

**ЗВЕДЕНІ ДАНІ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТУВАННЯ СУХИХ КОНТРОЛЬНИХ ЗРАЗКІВ УЧАСНИКАМИ РАУНДУ – 1 ПРОГРАМИ ЗОЯ
КОНТРОЛЬНА ПАНЕЛЬ №3**

Класифікація контрольного зразка (позитивний/ негативний)	Номер зразку контрольної панелі №3	Кількість учасників, які проводили дослідження та отримали результати										Загальна кількість учасників, що проводили дослідження		Загальна кількість виконаних досліджень
		позитивний		негативний		недійсний		сумнівний		не досліджувався				
		Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	
позитивний	КЗ №1	49	100	0	0	0	0	0	0	0	0	49	100	49
негативний	КЗ №2	0	0	49	100	0	0	0	0	0	0	49	100	49
негативний	КЗ №3	1	2	48	98	0	0	0	0	0	0	49	100	49
позитивний	КЗ №4	49	100	0	0	0	0	0	0	0	0	49	100	49

Таблиця №8

**ЗВЕДЕНІ ДАНІ ПРО СТУПІНЬ ТОЧНОСТІ ВИКОНАННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ З ВИЯВЛЕННЯ СЕРОЛОГІЧНИХ МАРКЕРІВ ВІЛ
ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ШВИДКИХ (ЕКСПРЕС) ТЕСТІВ УСІМА УЧАСНИКАМИ РАУНДУ- 1 ПРОГРАМИ ЗОЯ**

Кількість учасників, які проводили дослідження	Кількість контрольних зразків протестованих учасниками, з них:								Ступінь точності виконання досліджень, %
	всього	дійсно позитивні	дійсно негативні	хибно позитивні	хибно негативні	сумнівний	недійсні	не досліджувалися	
142	568	283	281	2	1	1	0	0	99,3%

**ІНДИВІДУАЛЬНІ РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТУВАННЯ КОНТРОЛЬНИХ ЗРАЗКІВ
РАУНДУ-1 ПРОГРАМИ ЗОЯ**

червень 2025 року – вересень 2025 року

Код учасника _____

Номер сухого КЗ	Критерії оцінки результатів	Оцінка роботи учасника
Сухий КЗ №1	Очікувана характеристика зразка	негативний
	Результат учасника	негативний
	Ступінь точності результатів дослідження (%)	100
Сухий КЗ №2	Очікувана характеристика зразка	позитивний
	Результат учасника	позитивний
	Ступінь точності результатів дослідження (%)	100
Сухий КЗ №3	Очікувана характеристика зразка	позитивний
	Результат учасника	позитивний
	Ступінь точності результатів дослідження (%)	100
Сухий КЗ №4	Очікувана характеристика зразка	негативний
	Результат учасника	негативний
	Ступінь точності результатів дослідження (%)	100

СТУПІНЬ ТОЧНОСТІ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕНЬ, ПРОВЕДЕНИХ УЧАСНИКОМ: **100 %**



ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я МОЗ УКРАЇНИ

БУЛО ПІДГОТОВЛЕНО ТА РОЗІСЛАНО 141
ІНДИВІДУАЛЬНИЙ ЗВІТ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ

Код учасника

Програма зовнішньої оцінки якості досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із використанням швидких (експрес) тестів серед працівників неурядових організацій 2025 рік

РАУНД-1

червень 2025 року – вересень 2025 року

АНАЛІТИЧНИЙ ЗВІТ

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ УЧАСНИКІВ РАУНДУ-1 ПРОГРАМИ: 142

КООРДИНАТОР ТА ПРОВАЙДЕР ПРОГРАМИ:

Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусних та особливо небезпечних патогенів Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

Адреса: вул. Ярославська, 41, м. Київ

04071 e-mail: info@phc.org.ua

СКОРОЧЕННЯ

ВІЛ – вірус імунодефіциту людини;

ВІЛ 1/2 – вірус імунодефіциту людини 1 та 2 типів;

НУО – неурядова організація;

ЗОЯ – зовнішня оцінка якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів;

ІФА – метод імуноферментного аналізу;

КП – коефіцієнт позитивності;

МОЗ України – Міністерство охорони здоров'я України;

ОГ – показник оптичної густини;

ООН – Організація Об'єднаних Націй;

ПТВ – послуги з тестування на ВІЛ;

ВРЛ/ВІЛ – Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ /СНІДу, вірусних та особливо небезпечних патогенів Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;

СНІД – синдром набутого імунодефіциту людини;

СОП – стандартна операційна процедура;

Сухий КЗ – сухий контрольний зразок сироватки крові людини;

ШТ – швидкі (експрес) тести для виявлення серологічних маркерів ВІЛ.

ВСТУП

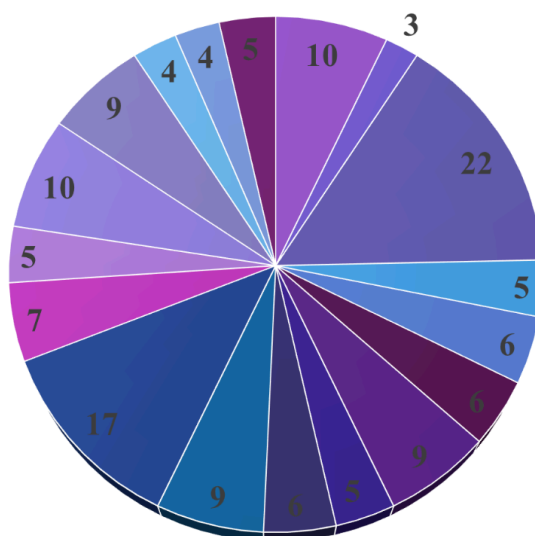
У даному звіті представлені результати участі _____ **за кодом учасника** _____ у Програмі зовнішньої оцінки якості досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів для фахівців неурядових організацій, що проводилась у червні 2025 року - вересні 2025 року.

МЕТА ПРОВЕДЕННЯ ПРОГРАМИ

Оцінити рівень компетентності фахівців, які здійснюють тестування та самотестування із супроводом на ВІЛ із використанням швидких тестів (ШТ), шляхом перевірки точності результатів тестування контрольних зразків. Отримані результати дозволять проаналізувати якість надання послуг тестування на ВІЛ та виявити потреби у додатковому навчанні або корекційних заходах для забезпечення належного рівня якості.

У Раунді-1 Програми прийняли участь 142 фахівця з 18 неурядових організацій (далі – НУО). Інформація про учасників представлена на Діаграмі 1.

УЧАСНИКИ ПРОГРАМИ



- 10 учасників БО "100 відсотків життя м. Львів"
- 3 учасника БО "100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ" ДНІПРОВСЬКИЙ РЕГІОН
- 22 учасника БО "100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ. КИЇВСЬКИЙ РЕГІОН"
- 5 учасників БО "100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ. КРОПИВНИЦЬКИЙ"
- 6 учасників БО "100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ. ОДЕСА"
- 6 учасників БО "100% ЖИТТЯ ЧЕРКАСИ"
- 9 учасників БО "БТ "100 % ЖИТТЯ ДНІПРО"
- 5 учасників БО "ВІЛЬНА ЗОНА"
- 6 учасників БО "МЕРЕЖА ЗАПОРІЖЖЯ"
- 9 учасників БО "СВІТЛО НАДІЇ"
- 17 учасників БО "ЧЕРНІГІВСЬКА МЕРЕЖА"
- 7 учасників БФ "100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ. ЖИТОМИРСЬКИЙ РЕГІОН"
- 5 учасників БО БФ УРЦ
- 10 учасників ГО "АЛЬТЕРНАТИВА"
- 9 учасників ГО "АЛЬЯНС. ГЛОБАЛ"
- 4 учасника ГО "ІСТОК"
- 4 учасників ГО "СИНЕРГІЯ ДУШ"
- 5 учасників ММБФ «Вихід»

ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЬНИХ ЗРАЗКІВ

Учасникам Програми ЗОЯ були направлені контрольні панелі, детальна інформація про які наведена у Таблицях №1, №2 та №3.

Контрольні зразки (далі – сухі КЗ) були виготовлені у ВРЛ/ВІЛ відповідно до технології приготування сухих контрольних зразків сироватки крові людини, переданої Україні Центрами з контролю та профілактики захворювань Департаменту охорони здоров'я США(CDC)¹, та стандартної операційної процедури СОП ВРЛ/ВІЛ – 7.2-02 «Приготування сухих контрольних зразків сироватки крові людини для використання у програмах зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів».

Позитивні сухі КЗ були виготовлені із охарактеризованих зразків сироватки крові, що містять серологічні маркери ВІЛ (підтвердження ВІЛ-позитивного статусу здійснювалось методом імуноферментного аналізу (далі – ІФА)). Негативні сухі КЗ були виготовлені із зразків сироватки крові, що не містять серологічні маркери ВІЛ.

Зразки сироватки крові зберігалися у архіві Клініко-діагностичної лабораторії КНП КОР «Київський обласний медичний спеціалізований центр» (Лабораторія) та були передані до ВРЛ/ВІЛ на безоплатній основі. Для підтвердження характеристик на вміст серологічних маркерів ВІЛ ці зразки сироватки крові були протестовані у ВРЛ/ВІЛ із застосуванням швидких тестів.

У таблиці №1 представлена інформація про характеристики зразків сироватки крові, з яких були виготовлені сухі КЗ (**панель №1**).

Таблиця №1

Інформація про характеристики зразків сироватки крові, з яких були виготовлені сухі КЗ (дослідження із застосуванням швидких тестів у ВРЛ/ВІЛ), **панель №1**

Номер зразка з лабораторного архіву Лабораторії	Номер зразка у контрольній панелі	Характеристика зразків сироватки крові		
		STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test, SD BIOSENSOR Inc, KOREA; партія 5356133AC, термін придатності 2027-01-02	FIRST RESPONSE HIV 1-2.0 CARD TEST Експрес-тест ВІЛ – 1-2.0 «Швидка відповідь», виробник Premier Medical Corporation Private Limited, Індія, lot 77L2424S, Термін придатності 2026- 11	Фінальна класифікація зразка
524/503	№ 1	негативний	негативний	негативний
218/219	№ 2	позитивний	позитивний	позитивний
218/219	№ 3	позитивний	позитивний	позитивний
524/503	№ 4	негативний	негативний	негативний

У таблиці №2 представлена інформація про характеристики зразків сироватки крові, з яких були виготовлені сухі КЗ (панель №2).

Таблиця №2

Інформація про характеристики зразків сироватки крові, з яких були виготовлені сухі КЗ (дослідження із застосуванням швидких тестів у ВРЛ/ВІЛ), панель №2

Номер зразка з лабораторного архіву Лабораторії	Номер зразка у контрольній панелі	Характеристика зразків сироватки крові		
		STANDARTD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test, SD BIOSENSOR Inc, KOREA; партія 5356133AC, термін придатності 2027-01-02	FIRST RESPONSE HIV 1-2.0 CARD TEST Експрес-тест ВІЛ – 1-2.0 «Швидка відповідь», виробник Premier Medical Corporation Private Limited, Індія, lot 77L2424S, Термін придатності 2026- 11	Фінальна класифікація зразка
289	№ 1	позитивний	позитивний	позитивний
218/219	№ 2	негативний	негативний	негативний
220	№ 3	позитивний	позитивний	позитивний
218/219	№ 4	негативний	негативний	негативний

У таблиці №3 представлена інформація про характеристики зразків сироватки крові, з яких були виготовлені сухі КЗ (панель №3).

Таблиця №3

Інформація про характеристики зразків сироватки крові, з яких були виготовлені сухі КЗ (дослідження із застосуванням швидких тестів у ВРЛ/ВІЛ), панель №3

Номер зразка з лабораторного архіву Лабораторії	Номер зразка у контрольній панелі	Характеристика зразків сироватки крові		
		STANDARTD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test, SD BIOSENSOR Inc, KOREA; партія 5356133AC, термін придатності 2027-01-02	FIRST RESPONSE HIV 1-2.0 CARD TEST Експрес-тест ВІЛ – 1-2.0 «Швидка відповідь», виробник Premier Medical Corporation Private Limited, Індія, lot 77L2424S, Термін придатності 2026- 11	Фінальна класифікація зразка
289	№ 1	позитивний	позитивний	позитивний
218/219	№ 2	негативний	негативний	негативний
220	№ 3	негативний	негативний	негативний
218/219	№ 4	позитивний	позитивний	позитивний

Для перевірки придатності сухих КЗ для Програми ЗОЯ та впливу на їх характеристики умов зберігання, усі КЗ після приготування та перед відправкою до учасників Програми ЗОЯ були повторно протестовані із застосуванням тих же найменувань швидких тестів, що використовувались на етапі виготовлення сухих КЗ. Отримані результати відповідали очікуванім.

У день відправки сухі КЗ були запаковані відповідно до рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів² як вантаж, що відповідає класу 6 «Токсичні та інфекційні речовини», підкласу 6.2 «Інфекційні речовини», категорії В, номеру ООН UN 3373

«Біологічний матеріал. Категорія В» та передбачає систему потрійного пакування. Після пакування сухі КЗ були переміщені до транспортних контейнерів. Транспортування контрольних зразків здійснювалось при температурі навколишнього середовища.

Для перевірки впливу умов транспортування на характеристики сухих КЗ додатково по одній контрольній панелі було відправлено до БО «Вільна зона», Закарпатська обл., м. Ужгород, вул. Бачинського 99 та були повернуті до ВРП/ВІЛ, де проведені їх повторні дослідження із застосуванням швидких тестів. Результати відповідали очікуванім.

Дослідження сухих КЗ учасниками проводились із застосуванням швидких тестів для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2, інформація про які представлена у таблиці №4.

Таблиця №4

Перелік швидких тестів, що використовувалися учасниками

№	Найменування та виробник швидких тестів для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2	Кількість учасників
1	STANDARTD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test SD BIOSENSOR Inc, виробник KOREA	141
2	WANTAI швидкий тест для виявлення антитіл до ВІЛ (колоїдне золото), виробник Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Cj,Ltd, Китай	1
3	Швидкий тест для визначення антитіл до ВІЛ 1/2 ONE STEP ANTI-HIV (1&2) TEST, виробник InTec PRODUCTS, Inc, Китай	1*

* один учасник Програми ЗОЯ протестував контрольні зразки двома найменуваннями ШТ

Результати роботи учасників оцінювались за критерієм «**Ступінь точності**». **Оцінка ступеня точності результатів досліджень** – співвідношення кількості вірно оцінених результатів дослідження контрольних зразків до загальної кількості протестованих зразків. Визначається за формулою:

$$\text{Ступінь точності} = \frac{\text{кількість зразків вірно оцінених учасником(ками)}}{\text{загальна кількість зразків протестованих учасником(ками)}} \times 100$$

У таблицях №5, №6, №7 представлені зведені дані про результати досліджень сухих контрольних зразків учасниками Програми ЗОЯ.

У таблиці №8 представлені зведені дані про ступінь точності виконання досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів всіма учасниками Раунду-1 Програми ЗОЯ.

У таблиці №9 надані індивідуальні результати участі у Раунді-1 Програми ЗОЯ, учасника **за кодом**

² «Рекомендації з перевезення небезпечних вантажів. Типові правила», переглянуте видання 18, Нью-Йорк та Женева, 2013 рік

Таблиця №5

ЗВЕДЕНІ ДАНІ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТУВАННЯ СУХИХ КОНТРОЛЬНИХ ЗРАЗКІВ УЧАСНИКАМИ РАУНДУ – 1 ПРОГРАМИ ЗОЯ
КОНТРОЛЬНА ПАНЕЛЬ №1

Класифікація контрольного зразка (позитивний/ негативний)	Номер зразку контрольної панелі №1	Кількість учасників, які проводили дослідження та отримали результати										Загальна кількість учасників, що проводили дослідження		Загальна кількість виконаних досліджень
		позитивний		негативний		недійсний		сумнівний		не досліджувався				
		Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	
негативний	КЗ №1	0	0	46	100	0	0	0	0	0	0	46	100	46
позитивний	КЗ №2	46	100	0	0	0	0	0	0	0	0	46	100	46
позитивний	КЗ №3	45	98	1	2	0	0	0	0	0	0	46	100	46
негативний	КЗ №4	1	2	44	96,2	0	0	1	2	0	0	46	100	46

Таблиця №6

ЗВЕДЕНІ ДАНІ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТУВАННЯ СУХИХ КОНТРОЛЬНИХ ЗРАЗКІВ УЧАСНИКАМИ РАУНДУ – 1 ПРОГРАМИ ЗОЯ
КОНТРОЛЬНА ПАНЕЛЬ №2

Класифікація контрольного зразка (позитивний/ негативний)	Номер зразку контрольної панелі №2	Кількість учасників, які проводили дослідження та отримали результати										Загальна кількість учасників, що проводили дослідження		Загальна кількість виконаних досліджень
		позитивний		негативний		недійсний		сумнівний		не досліджувався				
		Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	
негативний	КЗ №1	47	100	0	0	0	0	0	0	0	0	47	100	47
позитивний	КЗ №2	0	0	47	100	0	0	0	0	0	0	47	100	47
позитивний	КЗ №3	47	100	0	0	0	0	0	0	0	0	47	100	47
негативний	КЗ №4	0	0	47	100	0	0	0	0	0	0	47	100	47

Таблиця №7

**ЗВЕДЕНІ ДАНІ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТУВАННЯ СУХИХ КОНТРОЛЬНИХ ЗРАЗКІВ УЧАСНИКАМИ РАУНДУ – 1 ПРОГРАМИ ЗОЯ
КОНТРОЛЬНА ПАНЕЛЬ №3**

Класифікація контрольного зразка (позитивний/ негативний)	Номер зразку контрольної панелі №3	Кількість учасників, які проводили дослідження та отримали результати										Загальна кількість учасників, що проводили дослідження		Загальна кількість виконаних досліджень
		позитивний		негативний		недійсний		сумнівний		не досліджувався				
		Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	
позитивний	КЗ №1	49	100	0	0	0	0	0	0	0	0	49	100	49
негативний	КЗ №2	0	0	49	100	0	0	0	0	0	0	49	100	49
негативний	КЗ №3	1	2	48	98	0	0	0	0	0	0	49	100	49
позитивний	КЗ №4	49	100	0	0	0	0	0	0	0	0	49	100	49

Таблиця №8

**ЗВЕДЕНІ ДАНІ ПРО СТУПІНЬ ТОЧНОСТІ ВИКОНАННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ З ВИЯВЛЕННЯ СЕРОЛОГІЧНИХ МАРКЕРІВ ВІЛ
ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ШВИДКИХ (ЕКСПРЕС) ТЕСТІВ УСІМА УЧАСНИКАМИ РАУНДУ- 1 ПРОГРАМИ ЗОЯ**

Кількість учасників, які проводили дослідження	Кількість контрольних зразків протестованих учасниками, з них:								Ступінь точності виконання досліджень, %
	всього	дійсно позитивні	дійсно негативні	хибно позитивні	хибно негативні	сумнівний	недійсні	не досліджувалися	
142	568	283	281	2	1	1	0	0	99,3%

ІНДИВІДУАЛЬНІ РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТУВАННЯ КОНТРОЛЬНИХ ЗРАЗКІВ РАУНДУ-1 ПРОГРАМИ ЗОЯ

червень 2025 року – вересень 2025 року

Код учасника _____

Номер сухого КЗ	Критерії оцінки результатів	Оцінка роботи учасника
Сухий КЗ №1	Очікувана характеристика зразка	негативний
	Результат учасника	негативний
	Ступінь точності результатів дослідження (%)	100
Сухий КЗ №2	Очікувана характеристика зразка	позитивний
	Результат учасника	позитивний
	Ступінь точності результатів дослідження (%)	100
Сухий КЗ №3	Очікувана характеристика зразка	позитивний
	Результат учасника	негативний
	Ступінь точності результатів дослідження (%)	0
Сухий КЗ №4	Очікувана характеристика зразка	негативний
	Результат учасника	позитивний
	Ступінь точності результатів дослідження (%)	0

СТУПІНЬ ТОЧНОСТІ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕНЬ, ПРОВЕДЕНИХ УЧАСНИКОМ: 50 %