



МОНГОЛ УУСМЫН
ЗАСГИЙН ГАЗАР

ЭРҮҮЛ
МЭНДИЙН ЯАМ

ХӨСҮТ

NRL
Science of Quality

**ЦУСААР ДАМЖИН ХАЛДВАРЛАДАГ ЗАРИМ
ХАЛДВАРЫН ИЙЛДЭС СУДЛАЛЫН
ШИНЖИЛГЭЭНИЙ ҮНДЭСНИЙ ЧАНАРЫН
ГАДААД ҮНЭЛГЭЭНИЙ ДҮН**

Т.Алимаа¹, Г. Нямаа², Т. А. Фам³ болон
бусад
ЭМЯ-ны харъяа ЦССҮТ¹, ХӨСҮТ²,
Австралийн үндэсний лавлагаа
лаборатори³

УДИРДТГАЛ

- Чанарын гадаад үнэлгээний хөтөлбөр нь лабораторийн шинжилгээ хийх чадварыг хянаж, чанарын тогтолцоог үнэлэн нийтлэг алдааг тогтоож, шинжилгээний найдвартай байдлыг сайжруулах зорилготой
- ЦСДХ илрүүлэх ОУ-ын ЧГҮ-ний хөтөлбөрт ЦССҮТ 2005 оноос, ЦСБ-ууд 2010 оноос, ХӨСҮТ 2011 оноос тус тус хамрагдаж байна
- ЦССҮТ, ХӨСҮТ, Австралийн ийлдэс судлалын үндэсний лавлагаа лабораторитой хамтран ЦСДХ илрүүлэх ийлдэс судлалын шинжилгээний үндэсний чанарын гадаад үнэлгээний хөтөлбөрийг хэрэгжүүлэх зорилт тавин ажиллаж байна.

УДИРДТГАЛ

Үндэсний ЧГҮ-ний хөтөлбөрийг хэрэгжүүлэх талаар:

- Австралийн үндэсний лавлагаа лабораторийн зөвлөх багш нар ЦССҮТ, ХӨСҮТ-ийн эмч мэргэжилтнүүдэд онол, дадлагын сургалт зохион байгуулж, арга зүйгээр хангасан
- Хяналтын материал бэлтгэх сийвэнгийн санг шинээр ЦССҮТ дээр үүсгэсэн
- Хяналтын багц бэлтгэхэд шаардлагатай зүйлсийг төсөл, хөтөлбөрийн санхүүжилтээс шийдвэрлэсэн

3

МАТЕРИАЛ, АРГА ЗҮЙ:

- ЧГҮ зохион байгуулах, чанарын хяналтын шинжилгээний багцыг сонгох, баталгаажуулах, бэлтгэх, савлах, түгээх, шинжлэх зааварчилгаа, шинжилгээний хариуг хүлээн авч, боловсруулалт хийх зэрэг үйл ажиллагааг ДЭМБ-ын зөвлөмжийн дагуу гүйцэтгэсэн
- ЦСДХ илрүүлэх ийлдэс судлалын шинжилгээний үндэсний чанарын гадаад үнэлгээг 2012 оны 7 сар, 2013 оны 3 сард тус тус 2 удаа зохион байгуулж, лабораториудаас ирүүлсэн шинжилгээний хариуг нэгтгэн дүгнэлээ.

4

ЦСДХ илрүүлэх ийлдэс судлалын шинжилгээний ЧГҮ-ний үндэсний хөтөлбөр

- HIV: Anti HIV1/2
 - HCV : Anti HCV
 - HBV: HBsAg
 - Syphilis: TP-Ab
- Халдвар илрүүлэх шинжилгээний чанарыг шалгахын тулд тус бүр эерэг, сөрөг нийт 5 сорьц бэлтгэсэн.



5

Үндэсний чанарын гадаад үнэлгээний хөтөлбөрт оролцогч лабораториуд



- 21 аймаг
- 5 сум
- 9 дүүрэг
- УБ хотын 10 эмнэлэг
- 2012 онд 30 лаборатори
- 2013 онд 45 лаборатори

6

ҮР ДҮН

2012.07				2013.02			
Халдварууд	Сорьц түгээсэн	Хариу илгээсэн	Шинжилсэн	Халдварууд	Сорьц түгээсэн	Хариу илгээсэн	Шинжилсэн
HIV	30	29 (97%)	29 (97%)	HIV	45	45 (100%)	45 (100%)
HBV	30	29 (97%)	25 (86%)	HBV	45	43 (96%)	43 (96%)
HCV	30	29 (97%)	26 (90%)	HCV	45	43(96%)	43(96%)
Syphilis	30	29 (97%)	29 (97%)	Syphilis	45	44(98%)	44(98%)

ҮР ДҮН (ANTI HIV 1/2)

	2012.07	2013.02
Хариу илгээсэн	29 (96.7%)	45 (100%)
Хариу ирүүлээгүй	1 (3.3%)	-
Зөв хариу	28 (96.6%)	44 (97.8%)
Буруу хариу	1 (3.4%)	1 (2.2%)
Хугацаа дууссан оношлуур хэрэглэсэн	-	1 (2.2%)

Үр дүн (HIV 2013.02)

Lab ID	kit's name	А	Б	В	Г	Д
	Зөв хариу	сөрөг	ээрэг	сөрөг	сөрөг	сөрөг
1000	Genedia HIV					
	1/2 Rapid 3.0	сөрөг	ээрэг	ээрэг	сөрөг	сөрөг
	Genedia HIV					
	1/2 Elisa 3,0	сөрөг	ээрэг	ээрэг	сөрөг	сөрөг

9

Үр дүн (HIV 2013.02)

	Шинжилгээн ий арга	тоо	хувь	
Хавсарсан	Rapid, PA, ELISA	3	6.7%	40.0%
	ELISA, Rapid	6	13.3%	
	PA, Rapid	9	20.0%	
Нэг арга	ELISA	3	6.7%	60.0%
	Chemilumin	1	2.2%	
	Rapid	23	51.1%	
	БҮГД	45		100%

10

ҮР ДҮН (SYPHILISTP)

	2012.07	2013.02
Хариу илгээсэн	29 (96.7%)	44 (97.8%)
Хариу ирүүлээгүй	1 (3.3%)	1 (2.2%)
Зөв хариу	25 (86.2%)	42 (95.5%)
Буруу хариу	4 (13.8%)	2 (4.5%)
Хугацаа дууссан оношлуур хэрэглэсэн	1 (3.3%)	-

11

ҮР ДҮН (SYPHILISTP)

Шинжилсэн арга	2012.07	2013.02	
	ТРНА	ТРНА	Rapid test
Буруу хариу гаргасан лабораториуд	4	1	2
Хуурамч сөрөг	1	1	2
Хуурамч эерэг	2	0	0
Эргэлзээтэй	1	0	0
Нийт	4 (13.8%)	2 (4.5%)	

12

ҮР ДҮН (HBV)

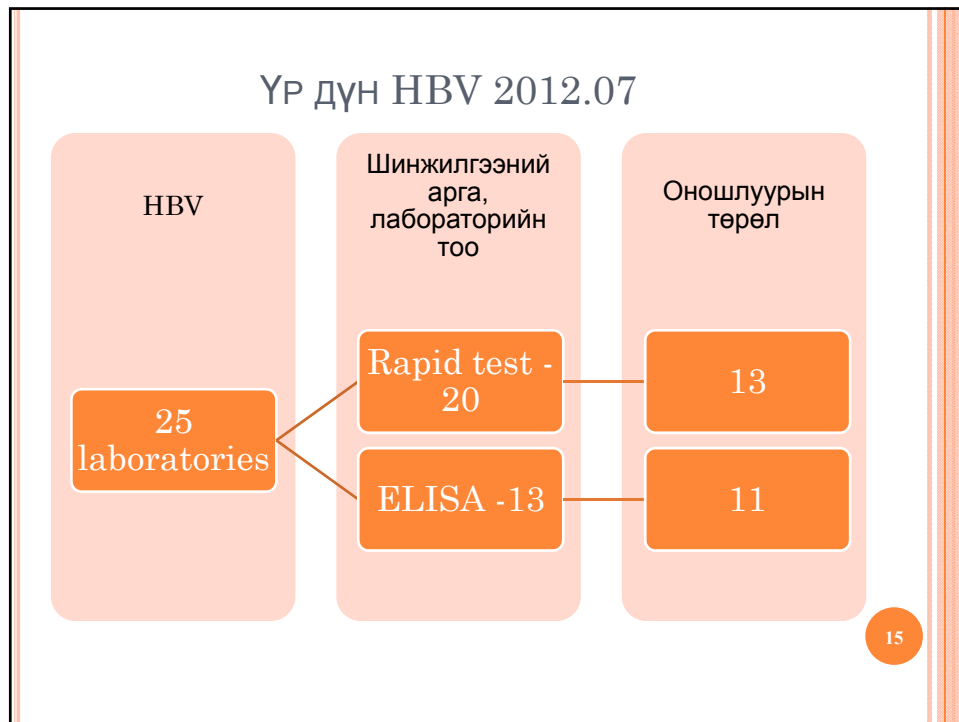
	2012.07	2013.02
Хариу илгээсэн	25 (83.3%)	43 (95.6%)
Хариу ирүүлээгүй	5 (16.7%)	2 (4.4%)
Зөв хариу	25 (100%)	42 (95.5%)
Буруу хариу	-	2 (4.5%)
Хугацаа дууссан оношлуур хэрэглэсэн	-	-

13

HBV 2013.02 БУРУУ ХАРИУ

Lab ID	kit's name	А	Б	В	Г	Д
зөв хариу		ээрэг	ээрэг	ээрэг	ээрэг	сөрөг
	Genedia HbsAg ELISA 3.0	ийлдэс хүрээгүй	ээрэг	ээрэг	ээрэг	сөрөг
1700	Genedia HbsAg rapid device	ийлдэс хүрээгүй	ээрэг	ээрэг	ээрэг	сөрөг
2014	Genedia HbsAg ELISA 3.0	ээрэг	ээрэг	ээрэг	ээрэг	эргэлзээтэй
2100	Foresight EIA test kit HbsAg	20,804	16,	17,008	17,785	0,099

14



Үр дүн (HCV)

	2012.07	2013.02
Хариу илгээсэн	26 (86.7%)	43 (95.6%)
Хариу ирүүлээгүй	4 (13.3%)	2 (4.4%)
Зөв хариу	26 (100%)	41 (95.4%)
Буруу хариу	-	2 (4.6%)
Хугацаа дууссан оношлуур хэрэглэсэн	-	-

16

ҮР ДҮН: ШИНЖИЛГЭЭНД ХЭРЭГЛЭСЭН АРГА

Panel ID	HIV		HCV		HBV		Syphilis	
	2012.07	2013.02	2012.07	2013.02	2012.07	2013.02	2012.07	2013.02
Хавсарсан арга	55,2%	40%	30,8%	34,8%	32%	34,8%	89,7%	81,8%
1 арга	44,8%	60%	69,2%	65,2%	68%	65,2%	10,3%	18,2%

17

Дүгнэлт

1. Хоёр удаагийн үнэлгээгээр оролцогч лабораториуд Anti HIV ½ шинжилгээг 96.6-97.8%, Anti HCV 95.4-100%, , HBsAg 95.5-100%, Syphilis TP 86.2-95.5% тус тус зөв шинжилсэн байна
2. Оролцогч лабораториуд олон үйлдвэрлэгчийн өөр өөр чанартай оношлуур хэрэглэж байгаагаас шинжилгээний хариу янз бүр гарч байна
3. Лабораториуд шинжилгээний алгоритм, стратеги дагаж мөрдөхгүй зөвхөн 1 удаа шинжлээд хариу өгч байгаа 10-69% байна
4. Лабораторийн шинжилгээ хийх чадварыг сайжруулах, САА жигд баримтлах шаардлагатай байна

18

Анхаарал тавьсанд баярлалаа

19