

بررسی میزان صحت نتایج آزمایش هادر آزمایشگاه های کاشان طی سال های ۷۸-۱۳۷۷

دکتر محمد زارع^۱، دکتر صفرعلی طالاری^۲، سیدغلامعباس موسوی^۲،دکتر سیداحمد خلیفه سلطانی^۲، سیدحسن رسا^۱، دکتر محمدرضا ملاقنبری^۲

خلاصه

سابقه و هدف: با توجه به اهمیت میزان صحت نتایج آزمایش ها عوامل مختلف در خون و مایعات بدن، تشخیص صحیح و به موقع آزمایشگاه می تواند در تایید یا رد تشخیص بیماری ها مؤثر باشد و از آنجایی در آزمایشگاه های مختلف، موارد و روشهای گوناگونی جهت آزمایش های به کنار می رود، در نتیجه احتمال اختلاف در نتایج آزمایش ها موجب نگرانی بیماران و پزشکان می شود. این مطالعه به منظور تعیین میزان صحت نتایج آزمایش های بیوشیمیایی، هورمون شناسی و سرولوژی در آزمایشگاه های کاشان در سال ۷۸-۱۳۷۷ انجام گرفت.

مواد و روشها: تحقیق به روش توصیفی در کلیه آزمایشگاه های کاشان صورت پذیرفت، خصوصیات و امکانات آزمایشگاه بررسی و جهت بررسی صحت آزمایش های بیوشیمیایی نمونه استاندارد قند، BUN، کوره آتین، اسید اوریک، کلسیوم و تری گلیسرید از کارخانه بیومریکس تهیه و برای آزمایش های تیرویدی نمونه سرم از بیماران مبتلا به اختلالات تیرویدی تهیه و نیز جهت آزمایش های سرولوژی نمونه های مثبت رایت و کمپس رایت از افراد مبتلا تهیه و در لوله ها به طور مساوی تقسیم و کدگذاری گردید و نمونه ها در دفعات متعدد با محیط ترانسپورت یکسان به کلیه آزمایشگاه ها ارسال گردید. نتایج آزمایش ها با $\pm 7\%$ درصد برای آزمایش های با روش دستی و $\pm 5\%$ درصد برای روش های غیردستی به میزان واقعی آن برای هر آزمایشگاه به عنوان موارد صحت تلقی گردید.

یافته ها: تحقیق روی ۳۸۴۲ تست و در ۱۲ آزمایشگاه به عمل آمد و ۸۲ درصد آنان همکاری داشتند. انجام پذیرفت. میزان صحت آزمایش های هورمون شناسی ۹۰/۳ درصد، سرولوژی و بیوشیمیایی ۵۵ درصد بود. بیشترین میزان صحت از آزمایش های هومورن شناسی مربوط به T4 با ۹۶/۵ درصد، از سرولوژی رایت با ۷۷/۸ درصد و از آزمایش های بیوشیمیایی BUN با ۶۱/۵۸ درصد بود. همچنین از کل آزمایشگاه های مورد مطالعه آزمایشگاه I, H با ۷۲/۴ درصد بهترین صحت نتایج و آزمایشگاه B با ۴۸/۸ درصد کمترین میزان صحت را داشته است.

نتیجه گیری و توصیه ها: میزان صحت نتایج آزمایش ها در حد نازل و با توجه به اهمیت تشخیص آن، تحقیقات بیشتری برای شناخت علل و نیز تحقیقات تجربی برای تعیین تاثیر آن را توجیه می نماید.

واژگان کلیدی: آزمایشگاه، آزمایش بیوشیمیایی، سرولوژی، هورمون شناسی

۱-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - گروه چشم پزشکی

۲-دانشگاه علوم پزشکی کاشان - گروه انگل شناسی

۳-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - گروه آمار

۴-دانشگاه علوم پزشکی کاشان - گروه عفونی

۵-پزشک عمومی

مقدمه

با توجه به مشکل میزان عدم صحت نتایج آزمایش های عوامل مختلف در خون و مایعات بدن، تشخیص صحیح و به موقع آزمایشگاه می تواند درناید یا در تشخیص بیماری ها مؤثر باشد و از آنجایی که در آزمایشگاه های مختلف، روش های گوناگونی جهت انجام آزمایش ها به کار می رود (۷-۱)، ارایه نتایج متفاوت امری محتمل است، نتایج نادرست آزمایش ها منجر به عدم درمان یا درمان غیرضروری بیماران توسط پزشک مربوط می شود و این عمل موجب خسارت کمی برای افراد جامعه و در نهایت برای مملکت می باشد.

مطالعه ها در تهران در مورد لزوم اجرای برنامه کنترل کیفی باکتری شناسی در آزمایشگاه های تشخیص طبی تهران توسط آزمایشگاه فرانس نشان داد که از ۷۰ آزمایشگاه مورد مطالعه تعداد ۵۹ آزمایشگاه (۸۴ درصد) همکاری نمودند و نتایج ۲۵ آزمایشگاه (۴/۲۴ درصد) قابل بوده است (۱).

بر اساس مطالعات حقیقی و همکاران در همدان که در مورد ارزیابی یک ساله نتایج آزمایش های انگل شناسی مراکز درمانی همدان در مقایسه با آزمایشگاه فرانس انجام گردید، نشان داد که تفاوتی در نتایج وجود داشت و این تفاوت از نظر آماری معنی دار بود (۲).

نتایج غیرطبیعی آزمایش ها منجر به عدم درمان یا درمان غیر ضروری بیماران توسط پزشک مربوط می شود که این عمل موجب خسارات جانی احتمالی، اتلاف وقت، صرف هزینه های سنگین اقتصادی برای بیماران و در نهایت، خسارات ارزی را برای مملکت به همراه خواهد داشت. این تحقیق به منظور تعیین میزان صحت نتایج ۵۰ مورد آزمایش بیوشیمیایی، هورمونی و سرولوژی به عمل

آمده در آزمایشگاه های کاشان طی سال های ۷۸-۱۳۷۷ انجام گرفت.

مواد و روش ها

تحقیق به روش توصیفی و نمونه ها به روش تصادفی در چند مرحله و در ۱۲ آزمایشگاه شهر کاشان که با حروف A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K و L مشخص گردید، صورت پذیرفت. در این بررسی نمونه های استاندارد قند BUN، کره آتین، اسید اوریک، کلسترول، تری گلیسرید، ساخت کارخانه بیومریکس برای هر آزمایشگاه ۵۰ نمونه سرم تهیه شده از افراد دچار اختلال تیروئید به تعداد ۳۰ نمونه و نمونه سرم رایب و کمپس رایب مثبت جهت ۵۰ نمونه تهیه و مورد بررسی قرار گرفت.

پس از تهیه فرم اطلاعاتی و تهیه نمونه های مورد مطالعه برای آزمایش های بیوشیمی قند، BUN، کره آتین، اسید اوریک، کلسترول، تری گلیسرید محلول استانداردهای هیپو، نرمال و هیپر در لوله های آزمایش با کدهای مختلف تهیه شده را در روزهای مختلف به هر کدام از آزمایشگاه های مورد بررسی توسط فردی که هیچ اطلاعی از کدهای فوق نداشت دردفتری ثبت و ارسال گردید. نمونه های رایب و کمپس رایب مثبت تهیه شده از بیماران را در لوله های آزمایش تقسیم و پس از کدگذاری به تعداد مساوی به آزمایشگاه مورد بررسی ارسال گردید. در مورد آزمایش های T4, T3, TSH, T3UP با توجه به هزینه بالای آن ها مطالعه بر روی ۳۰ نمونه که شامل سرم هیپوتیروئید، سرم نرمال، سرم هیپرتیروئید بود انجام شد (۴). روش اندازه گیری توسط دستگاه گاماکانتر و با استفاده از کیت های هورمونی تهیه شده از شرکت کاوشبار انجام گردید. از هر کدام نمونه

های تهیه شده توسط فرد نامشخص در سه ردیف ده تایی تهیه و با کدهای مختلف مشخص سپس دو سری از آن در روزهای مختلف به دو آزمایشگاه M و N کاشان و یک سری به مرکز رفرانس تهران ارسال گردید.

نمونه های مورد مطالعه به طور یکسان و در شرایط کاملاً مشابه تا هنگام ارسال در فریزر نگهداری و سپس بر روی یخ به ۱۲ آزمایشگاه ارسال گردید. تمامی نتایج بر اساس کدهایی که توسط فرد ناشناس اعلام می شد، جمع آوری گردید. در این مطالعه نتایج به سه دسته قابل قبول (جواب های در محدوده مورد انتظار)، غیر قابل قبول بالا (جواب های بیش از محدوده مورد انتظار) و غیر قابل قبول پایین (جواب های کمتر از محدوده مورد انتظار) تقسیم گردید، سپس داده های فرم اطلاعاتی طبقه بندی و استخراج شد.

یافته ها

تحقیق بر روی ۳۸۴۲ تست در ۱۲ آزمایشگاه کاشان صورت پذیرفت. در این مورد ۸۲ درصد موارد نمونه های ارسالی را توسط واحدهای مورد مطالعه جواب دادند و ۱۸ درصد آنان جواب

ندادند، مشاهده گردید که ۵۹/۴ درصد نتایج به دست آمده قابل قبول می باشد که از این تعداد، بیشترین موارد مربوط به آزمایش رایب با ۷۷/۸ درصد و کمترین آن مربوط به تری گلیسیرید با ۴۶/۲ درصد بود.

میزان صحت هورمون شناسی ۹۰/۳ درصد، سرولوژی ۷۶ درصد و بیوشیمیایی ۵۵ درصد بود. از آزمایش های بیوشیمیایی بیشترین صحت مربوط به BUN با ۶۱/۵ درصد بود در مورد هورمونی مربوط به T4 با ۹۶/۵ درصد بود و در مورد سرولوژی رایب با ۷۷/۸ درصد بود. در کل آزمایشگاه های H و I با ۷۲/۴ درصد بیشترین میزان صحت و در آزمایشگاه های A, B, L و E با ۴۸/۸ درصد کمترین صحت را داشته اند. به طور کلی در بررسی نشان داد که آزمایشگاه های A, B, L به هیچ آزمایش ارسالی و کمبیس رایب جواب ندادند و در مورد سایر آزمایشگاه ها بهترین پاسخ مربوط به آزمایش های رایب با ۳۱۵ مورد (۷۷/۸ درصد) و کمترین آن مربوط به تری گلیسیرید با ۲۳۲ مورد (۴۶/۲ درصد) می باشد (جدول ۱).

جدول ۱- میزان صحت نتایج آزمایش رایب و کمبیس رایب به تفکیک آزمایشگاه های کاشان طی سال های ۷۸-۱۳۷۷.

آزمایشگاه	C	H	I	D	K	F	J	G	E	جمع
نتیجه قابل قبول رایب (درصد)	۸۹/۸	۸۴	۸۴	۸۴/۷	۸۰/۹	۷۶/۶	۷۲	۶۵/۲	۳۵/۳	۷۷/۸
کمبیس رایب (درصد)	۷۸	۸۴	۸۴	۹۴	۷۶/۶	۵۳/۲	۷۸	۴۶/۳	۶۲/۵	۷۴/۸

جدول ۲- توزیع فراوانی نتایج آزمایش های انجام شده در آزمایشگاه های کاشان طی سال های ۷۸-۱۳۷۷.

جمع	غیر قابل قبول		قابل قبول	نتیجه آزمایش
	پایین تر	بالا تر		
۴۰۵	۸۲ (۲۰/۲)	۸ (۲)	۳۱۵ (۷۷/۸)	رایت
۳۹۳	۷۴ (۱۸/۸)	۲۵ (۶/۴)	۲۹۴ (۷۴/۸)	کمپس رایت
۴۶۲	۱۱۲ (۲۴/۳)	۶۳ (۱۳/۶)	۲۸۷ (۶۲/۱)	کره آنتیبن
۵۴۹	۱۰۳ (۱۸/۸)	۱۰۸ (۱۳/۶)	۳۳۸ (۶۱/۵)	BUN
۵۰۱	۸۸ (۱۷/۶)	۱۴۱ (۲۸/۱)	۲۷۲ (۵۴/۳)	کلسترول
۵۰۰	۱۵۵ (۳۸/۲)	۱۰۱ (۱۸/۴)	۲۹۴ (۵۳/۴)	قند
۴۸۰	۱۲۰ (۲۵)	۱۰۹ (۲۲/۷)	۲۵۱ (۵۲/۳)	اسیداوریک
۵۰۲	۱۲۳ (۲۴/۵)	۱۴۷ (۲۹/۳)	۲۳۲ (۴۶/۲)	تری گلیسرید
۳۸۴۲	۸۵۷ (۲۲/۳)	۷۰۲ (۱۸/۳)	۲۲۸۳ (۵۹/۴)	جمع

یافته دیگر تحقیق نشان داد که مناسب ترین نتایج قابل قبول به ترتیب آزمایشگاه H و I بود کمترین نتیجه مناسب به ترتیب در آزمایشگاه های A, B, L و E بود و بقیه آن ها در حد مطلوبی بودند که نتایج آن به تفکیک در جداول (۲ و ۳) ارائه می گردد.

جدول ۳- میزان صحت نتایج آزمایش های انجام شده بر ماسب نوع آزمایش و به تفکیک آزمایشگاه در کاشان طی سال های ۷۸-۱۳۷۷.

تری گلیسرید	کلسترول	اسیداوریک	کره آنتیبن	BUN	قند خون	آزمایش کد آزمایشگاه
۲۵	۲۵	۰	۰	۶۴/۳	۴۵/۲	A
۲۸/۶	۴۸/۸	۵۴/۵	۵۶/۳	۵۴/۵	۴۸/۸	B
۲۸/۶	۶۳/۳	۵۳/۱	۶۲/۵	۶۱/۳	۵۳/۱	C
۴۰	۵۰	۵۰	۵۷/۲	۷۰	۵۰	D
۴۲	۵۸/۱	۵۰	۸۱/۵	۶۲/۵	۴۰	E
۵۳/۱	۴۷	۴۵/۸	۵۶/۳	۵۹/۲	۵۱	F
۴۶/۶	۴۰	۴۶/۵	۵۰	۶۰	۵۳/۳	G
۴۰	۵۲	۵۳/۱	۵۸	۶۶	۶۰	H
۷۱/۴	۵۹	۷۹/۶	۷۱/۵	۷۵/۵	۷۷/۶	I
۵۴/۲	۵۸/۴	۳۷/۵	۶۶/۷	۴۱/۲	۵۴/۲	J
۵۶/۲	۶۲/۵	۴۵/۸	۶۱/۷	۷۰/۸	۵۴/۲	K
۴۲/۸	۶۲/۹	۶۳/۶	۷۲/۷	۴۸/۵	۴۸/۶	L
۴۶/۲	۵۴/۳	۵۲/۳	۶۲/۱	۶۱/۵	۵۳/۴	جمع

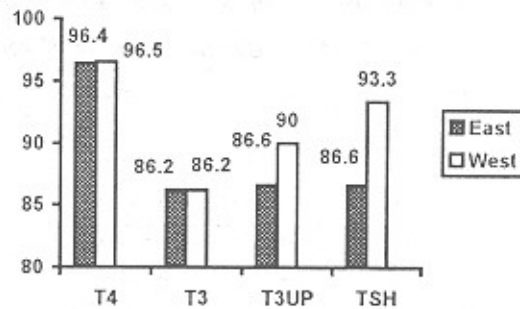
قابل قبول آزمون های تیرویدی مربوط به T4 با ۹۶/۵ درصد و کمترین مورد قابل قبول مربوط به T3 درصد بود (نمودار ۳).

آزمایش های هورمونی در ۲ آزمایشگاه M, N انجام گرفت، میزان صحت نتایج آزمایش های تیرویدی به دست آمده با ۹۰/۳ درصد قابل قبول از کیفیت مناسبی برخوردار بودند که بهترین نتایج

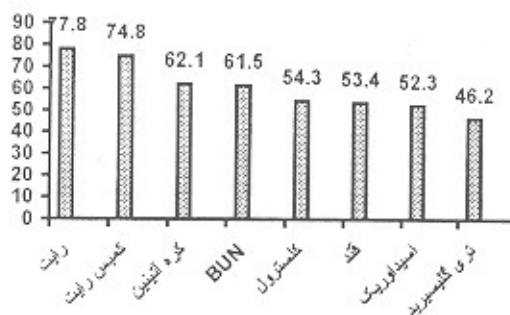
قابل قبول بیشتری ارایه نموده اند که وضعیت مناسب تر این شهرستان را نشان می دهد. مقایسه نتایج آزمایشگاه های کاشان با یکدیگر نشان داد که ۷۵ درصد آزمایشگاه های نتایج قابل قبول داشتند و تنها ۲۵ درصد آزمایشگاه های مورد مطالعه شامل A, B, L و L از کیفیت نامناسب تری برخوردار بودند، نتایج ارایه شده نسبت به آن ها از کیفیت پایین تری برخوردار می باشند از این آزمایشگاه ها به جز آزمایش های قند و اوره در بقیه موارد مبادرت به انجام آزمایش نکردند و در مورد آزمایشگاه های B و L مبادرت به انجام آزمایش های رایت و کمبس رایت نداشتند و آزمایشگاه E در انجام آزمایش های رایت و کمبس رایت ضعف بیشتری نسبت به سایر آزمایش ها داشته است. بنابراین، به طور کلی نتایج آزمایشگاه E نسبت به آزمایشگاه های A, B و L قابل قبول تر بود.

وجود تفاوت در نتایج آزمایش های می تواند ناشی از وجود کیت های مختلف، روش های انجام مختلف، مستهلک شدن بعضی از دستگاه ها، عدم سرویس دهی مناسب، عدم احساس مسئولیت توسط کارکنان و مسئولین واحدها دانست که احتمالاً با ارایه برنامه های بازآموزی و آموزش ضمن خدمت جهت کارکنان کارآیی آنها را افزایش داد، تهیه موارد استاندارد برای آن ها شاید بتواند موجب نتایج مناسب تری شود که و در نتیجه ارایه خدمات مناسب در واحدها به نفع سیستم درمانی خواهد بود که به هر حال، انجام پژوهش در زمینه های آن را توصیه می نمایند.

یکی دیگر از یافته های تحقیق نشان داد که از ۲۴۰ نمونه ارسال شده به دو آزمایشگاه M و N برای آزمایش های T3, T3UP, TSH و T4 حدود ۹۸/۳ درصد پایین داده شد که از این موارد ۹۰/۳



نمودار ۱- میزان صحت ۵۰ آزمایش هورمونی انجام شده در آزمایشگاه های کاشان طی سال های ۷۸-۱۳۷۷ نتایج آزمایش های بیوشیمیایی، تیروئید و سرولوژی به تفکیک آزمایشگاه در نمودار (۲) ارایه شده است.



نمودار ۲- میزان صحت ۵۰ آزمایش شده در آزمایشگاه های کاشان طی سال های ۷۸-۱۳۷۷

بحث

تحقیق نشان داد که ۸۲ درصد آزمایشگاه های مورد مطالعه همکاری داشتند، بیشترین موارد همکاری با ۵۳/۴ درصد در آزمایش قند خون و کمترین موارد ۱۰/۲ درصد مربوط به آزمایش کمبس رایت بود. در این بررسی نتایج قابل قبول مربوط به تری گلیسرید با ۶۷/۲ درصد بود. مطالعات مجیدی تبریزی و همکاران در تهران توسط آزمایشگاه رفرانس نشان داد که از ۷۰ آزمایشگاه مورد مطالعه ۸۴/۲ درصد همکاری داشتند و نتایج قابل قبول ۴۲/۴ بوده است (۱). نتایج این تحقیق نشان داد که آزمایشگاه های کاشان ضمن همکاری مناسب نتایج

بالا بردن کیفیت نتایج آزمایشگاه ها صرفه جویی اقتصادی، ارائه خدمات مناسب به جامعه، برنامه ریزی دقیقی از طریق مسئولان مربوط انجام گیرد.

تشکر و قدردانی

از معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان که هزینه های پژوهش مذکور را تامین کردند، سپاس گذاری می گردد. از کلیه مسئولین آزمایشگاه های مرکزی، نیکخواه، پاستور، وکیلی، نقوی، زایشگاه، متینسی، سپاه، بوعلی، گلابچی، بیمارستان شهید بهشتی و اخوان در همکاری و اجرای طرح قدردانی می شود.

درصد نتایج قابل بود و نتایج آزمایشگاه N مناسب تر و قابل قبول تر از آزمایشگاه M بود. با توجه به نتایج آزمایش های تیروئید می توان اظهار نمود که کیفیت مناسب جواب ها و قابل بودن مناسب آن ها به دو دلیل می باشد. کیت های مورد استفاده از طریق یک شرکت (شرکت کاوشیار) توزیع می شود و قبل از تحویل نیز توسط کنترل کیفی تهران، ارزیابی می گردد و در صورت نامناسب بودن، از توزیع آن جلوگیری می شود. این آزمایش ها توسط افراد آموزش دیده و با تجربه در آزمایشگاه انجام می شود و از طرفی، وجود کلاس های آموزشی که هر چند وقت یک بار توسط شرکت کاوشیار برگزار می شود، در کارایی افراد مؤثر است. به طور کلی پیشنهاد می شود جهت

References:

- 1- مجیدی تبریزی و. لزوم اجرای برنامه کنترل کیفی باکتری شناسی در آزمایشگاه های تشخیص طبی تهران توسط آزمایشگاه رفرانس. سومین کنگره سراسری کنگره بیوشیمی و علوم آزمایشگاهی ایران (خلاصه مقالات): ۱۳۷۴ :
- 2- حقیقی ع. ارزیابی یک ساله نتایج آزمایش های مراکز درمانی شهر همدان. سومین کنگره سراسری بیوشیمی و علوم آزمایشگاهی ایران (خلاصه مقالات): ۱۳۷۴ :
- 3- پاکزاد پ. اصول و تفسیر آزمایش های سرولوژی: ۱۳۷۴ : ۴
- 4- Becker KL. Principles and practice of Endocrinology and metabolism. 1995.
- 5- دولتی م. بیوشیمی علمی (بالینی و تحقیقاتی) تهران: مؤسسه انتشارات و چاپ دانشگاه تهران؛ ۱۳۷۰:
- 6- Merinee and Tyson: Stabilization of plasma glucose during fasting, N.Engh. J. Med. 1979; 75-78.
- 7- Klein W. Evaluaion of glucose determinations in untreated serum samples. Clin Chem 1978; 4: 420-422.